پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مکمل یاری کوتاه مدت سیر و زنجبیل بر روی کوفتگی عضلانی تاخیری و آسیب عضلانی ناشی از یک جلسه تمرین مقاومتی پیشرونده در زنان میانسال غیر فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پژوهش مقایسه اثر مکمل یاری کوتاه مدت سیر و زنجبیل بر روی کوفتگی عضلانی تاخیری و آسیب عضلانی ناشی از یک جلسه تمرین مقاومتی پیشرونده در زنان میانسال غیر فعال می باشد.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 21 بیمار.برای تصادفی سازی ساده از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه اول،تمرینات مقاومتی کل بدن در سالن ورزشی شهرستان چالوس انجام خواهد شد.سپس نمونه های خونی و شاخص های عملکردی درک درد عضلانی اندازه گیری شده وآزمودنی ها به صورت تصادفی و کور شده(با استفاده از بسته بندی مشابه برای مکمل ها) در یکی از 3 گروه مداخله قرار خواهند گرفت و به مدت 14 روز مکمل مصرف میکنند.جلسه دوم،مشابه جلسه اول برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان میانسال سالم غیر فعال با دامنه سنی 35 تا 55 سالگی، عدم ابتلا به انواع بیماری ها ویا آسیب ها، عدم هرگونه حساسیت یا آلرژی به مکمل های تحقیق

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول:همراه با مداخله تمرین ورزشی، مکمل زنجبیل که روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی زنجبیل تولیدی کارخانه دارویی شرکت گل دارو را در 2 وعده غذایی همراه با 250 میلی لیتر آب مصرف میکنند. گروه مداخله دوم:همراه با مداخله تمرین ورزشی، مکمل سیر که روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی سیر تولیدی کارخانه دارویی شرکت گل دارو را در 2 وعده غذایی همراه با 250 میلی لیتر آب مصرف میکنند. گروه مداخله سوم:همراه با مداخله تمرین ورزشی، دارونما که روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی نشاسته تولیدی کارخانه دارویی شرکت گل دارو را در 2 وعده غذایی همراه با 250 میلی لیتر آب مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح لاکتات دهیدروژناز، سطح کراتین کیناز، محیط دور ران، دامنه حرکتی مفصل زانو، میزان درک درد عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230805059042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محیا هدائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5423 7182

آدرس ایمیل

mahya.hodaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-17, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری کوتاه مدت سیر و زنجبیل بر روی کوفتگی

عضلانی تاخیری و آسیب عضلانی ناشی از یک جلسه تمرین مقاومتی پیشرونده در زنان میانسال غیر فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل یاری سیر و زنجبیل بر روی کوفتگی عضلانی تاخیری و آسیب عضلانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان میانسال سالم غیر فعال با دامنه سنی 35 تا 55 سالگی داشتن BMI در محدوده 26 تا30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به انواع بیماری ها ویا آسیب های عضلاتی ـ اسکلتی ابتلا به بیماری های خاص و زمینه ای (دیابت، بیماری های قلبی عروقی، بیماریهای غدد، اختلال فشار خون (هایپرتنشن یا هایپوتنشن) و غیره .....) مصرف سیگار یا الکل استفاده از داروهای ضد التهاب، استروئیدی و غیر استروئیدی به مدت حداقل 2 ماه قبل استفاده از هر گونه مکمل آنتی اکسیدانی در 6 ماه قبل از شروع تحقیق هرگونه حساسیت یا آلرژی به مکمل های تحقیق سابقه فعالیت بدنی یا ورزشی منظم در شش ماه قبل از شروع تحقیق
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تعیین سن و همتا شدن شرکت کننده ها، به روش تصادفی ساده گروهبندی خواهند شد .به این شکل که 3 پاکت شماره شامل پاکت شماره 1، پاکت شماره 2 و پاکت شماره 3 برای 3 گروه مکمل زنجبیل، مکمل سیر و مکمل نشاسته در نظر گرفته میشود و قرعه کشی توسط فردی غیر از محقق انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر شرکت کنندگان کور نگه داشته شده اند. هدف و دلیل انجام پژوهش برای شرکت کنندگان در جلسه توجیهی توضیح داده خواهد شد و سپس فرم رضایت نامه آگاهانه از شرکت کننده ها گرفته میشود. شرکت کننده ها مطلع نخواهند شد که در کدام یک از گروه های مصرف مکمل سیر، زنجبیل یا نشاسته قرار میگیرند .مداخله در سه گروه از نظر شکل و رنگ و بو و طریقه مصرف مکمل ها و همچنین جلسات تمرینی کاملا مشابه است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
آدرس خیابان
کیلومتر ۳ جاده چالوس-ولی آباد، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تاریخ تایید
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1402.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوفتگی عضلانی تاخیری و آسیب عضلانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 14 روز بعد از انجام مداخله(در هر نوبت بالافاصله پس از تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی از ورید پیش آرنجی بعد از جلسه تمرینی

2

شرح متغیر پیامد
سطح کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 14 روز بعد از انجام مداخله(در هر نوبت بالافاصله پس از تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی از ورید پیش آرنجی بعد از جلسه تمرینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محیط دور ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 روز بعد از انجام مداخله(در هر نوبت ، بلافاصله و 24 ساعت بعد از تمرین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 روز بعد از انجام مداخله(در هر نوبت ، بلافاصله و 24 ساعت بعد از تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان درک درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 روز بعد از انجام مداخله(در هر نوبت ، بلافاصله و 24 ساعت بعد از تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه مکمل زنجبیل که روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی زنجبیل تولیدی کارخانه دارویی شرکت گل دارو را در 2 وعده غذایی همراه با 250 میلی لیتر آب مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه مکمل سیر که روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی سیر تولیدی کارخانه دارویی شرکت گل دارو را در 2 وعده غذایی همراه با 250 میلی لیتر آب مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه دارونما که روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی نشاسته تولیدی کارخانه دارویی شرکت گل دارو را در 2 وعده غذایی همراه با 250 میلی لیتر آب مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهرستان چالوس-بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلطانی فر
آدرس خیابان
خیابان امام، کوچه سلامت، شبکه بهداشت و بیمارستان طالقانی
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
4661619373
تلفن
+98 11 5219 0413
ایمیل
behdashtchalos@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه دامن پاک
آدرس خیابان
کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تلفن
+98 930 545 5041
ایمیل
sdamanpak@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محیا هدائی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی شرقی، شهرک الهیه، ورودی اول، پلاک 17
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681769778
تلفن
+98 11 5423 7182
ایمیل
mahya.hodaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محیا هدائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی شرقی، شهرک الهیه، ورودی اول، پلاک 17
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681769778
تلفن
+98 11 5423 7182
ایمیل
mahya.hodaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محیا هدائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی شرقی، شهرک الهیه، ورودی اول، پلاک 17
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681769778
تلفن
+98 11 5423 7182
ایمیل
mahya.hodaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست