

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تأثیر یک جلسه تمرین تناوبی شدید متعاقب دو هفته مصرف ویتامین C و مکمل زنجیبل روی برخی شاخص های هماتولوژیکی و آسیب های عضلانی ورزشکاران مرد جوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر یک جلسه تمرین تناوبی شدید متعاقب دو هفته مصرف ویتامین C و مکمل زنجیبل روی برخی شاخص های هماتولوژیکی و آسیب های عضلانی ورزشکاران مرد جوان .

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک فازی بر روی 40 ورزشکار نخبه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، روش یک سو به کور، با استفاده از نرم افزار آنلاین سایت <https://randomizer.org> تصادفی ساده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در روز آزمون: ثبت وزن و قد آزمودنی ها، انجام فعالیت گرم کردن. سپس انجام آزمون رست برای تمام گروه ها، بعد از 30 دقیقه استراحت و گرم کردن، مجدد ورزشکار تمرین تحت پروتکل تابان را تا خستگی انجام می دهد. بلافاصله ضربان قلب 6 ثانیه ای ثبت شده و نمونه گیری خون هم انجام می شود. پس از سرد کردن ورزشکاران، مکمل ها و دستورات لازم به آنها داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آزمودنی ها مرد هستند. پسران 15 تا 19 سال با دو سال سابقه فعالیت ورزشی بطور پیوسته. هیچ کدام از آزمودنی ها از مکمل های نیروزا و غذایی استفاده نمی کردند. با انجام فراهوان، ورزشکاران نخبه پس از اطلاع از تمامی مراحل تحقیق و آزمون، موافقت خود را با تکمیل فرم رضایت نامه اعلام می کنند. در فرم رضایتنامه برای ورزشکاران زیر سن قانونی، باید ولی/قیم قانونی وی نیز موافقت و رضایت خود را اعلام کند. شرایط عدم ورود: ایجاد آسیب های ورزشی در ورزشکار قبل ورود به تحقیق. وجود اثرات آسیب دیدگی قبلی ورزشکار. آزمودنی دارای مشکلات مفصلی یا قلبی عروقی و یا بیماری های خاص باشد.

#### گروه های مداخله

تعداد 4 گروه مداخله ای: گروه آ ویتامین C مصرف، گروه ب زنجیبل، گروه ج همزمان ویتامین C و زنجیبل؛ گروه د، گروه کنترل دارونما (نشاسته ذرت) مصرف می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تأثیرات احتمالی دو هفته مصرف ویتامین C زنجیبل بر هماتولوژی و سطوح LDH و CK پس از تمرینات شدید در تکواندوکاران جوان.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231205060268N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن افراد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه قم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 25 3288 4090

#### آدرس ایمیل

m\_a1618@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر یک جلسه تمرین تناوبی شدید متعاقب دو هفته مصرف ویتامین C و مکمل زنجبیل روی برخی شاخص های هماتولوژیکی و آسیب های عضلانی ورزشکاران مرد جوان

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر مصرف دو هفته ویتامین C و مکمل زنجبیل بر شاخص های هماتولوژیکی و آسیب های عضلانی

**هدف اصلی مطالعه**

علوم پایه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

جنسیت همه آزمودنی ها مرد باشد. پسران 15 تا 19 سال در رشته تکواندو که بیش از دو سال بطور پیوسته فعالیت ورزشی دارند. همه آزمودنی ها قبل از ورود به پژوهش حداقل سه جلسه در هفته تمرین می کردند. هیچ کدام از آزمودنی ها از مکمل های نیرو زا و غذایی استفاده نمی کردند. با انجام فراخوان، ورزشکاران نخبه پس از اطلاع از تمامی مراحل تحقیق و آزمون، موافقت خود را با تکمیل فرم رضایت نامه اعلام می کنند. در فرم رضایتنامه برای ورزشکاران زیر سن قانونی، باید ولی/قیم قانونی وی نیز موافقت و رضایت خود را اعلام کند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ایجاد آسیب های ورزشی در ورزشکار قبل ورود به تحقیق. وجود اثرات آسیب دیدگی قلبی ورزشکار که با انجام تحقیق ممکن است به سلامت وی آسیب بزند. آزمودنی دارای مشکلات مفصلی یا قلبی عروقی باشد. آزمودنی دارای بیماری های خاص باشد.

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی فردی با استفاده از نرم افزار آنلاین سایت

<https://randomizer.org>**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آزمودنی ها به روش یک سوکور در آزمون وارد می شوند. در این تحقیق از گروه های مکمل دهی و دارونما در کیسول های با رنگ و سایز یکسان استفاده گردید و با توجه به اینکه آزمودنیها نسبت به مکمل و دارونما آگاهی نداشتند ولی محقق نسبت به کیسولها آگاهی داشت لذا از پژوهش یک سو مو در تحقیق حاضر استفاده گردید. در گروه مکمل و مکمل تمرین از مکمل ویتامین C و زنجبیل با دز 1 گرم درون کیسول و همچنین 1 گرم نشاسته ذرت در کیسولهای یک گرمی در گروه دارو نما مشابه گروه های مکمل دهی استفاده شد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بررسی اثر همزمان ویتامین C و زنجبیل بر میزان آسیب های عضلانی

**تأییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**

صفاشهر، کوچه 1، کوچه فرعی 4، پلاک 83

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3716993456

**تاریخ تأیید**

11-12-2023, 1402/09/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUQ.REC.1402.195

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بررسی تأثیر مصرف دو هفته ویتامین C و مکمل زنجبیل بر شاخص های هماتولوژیکی و آسیب های عضلانی

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اثر ویتامین C و زنجبیل بر آنزیم لاکتات دهیدروژناز ورزشکاران.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

الف: روز اول بعد از انجام پروتکل های تمرینی، نمونه خون بمقدار 5CC توسط سرنگ از ورید بازلیک بازو انجام می شود. ب: پس از چهارده روز مصرف مکمل، روز چهاردهم و بعد از تکرار پروتکل های تمرینی نمونه گیری خون انجام می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پس از نمونه گیری خون، در آزمایشگاه بوسیله کیت LDH-P به روش بهینه استاندارد انجمن بیوشیمی آلمان (OPT.DGKC) مقدار آنزیم لاکتات دهیدروژناز اندازه گیری می شود.

**2****شرح متغیر پیامد**

اثر ویتامین C و زنجبیل بر آنزیم کراتین کیناز ورزشکاران.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

الف: روز اول بعد از انجام پروتکل های تمرینی، نمونه خون بمقدار 5CC توسط سرنگ از ورید بازلیک بازو انجام می شود. ب: پس از چهارده روز مصرف مکمل، روز چهاردهم و بعد از تکرار پروتکل های تمرینی نمونه گیری خون انجام می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پس از نمونه گیری خون، در آزمایشگاه بوسیله کیت CK-NAC به روش بهینه استاندارد انجمن بیوشیمی آلمان (OPT.DGKC) مقدار آنزیم کراتین اندازه گیری می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اثر ویتامین C و زنجبیل بر هماتولوژی ورزشکاران.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف: روز اول بعد از انجام پروتکل های تمرینی، نمونه خون بمقدار 5CC توسط سرنگ از ورید بازلیک بازو انجام می‌شود. ب: پس از چهارده روز مصرف مکمل، روز چهاردهم و بعد از تکرار پروتکل های تمرینی نمونه گیری خون انجام می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از نمونه گیری خون، در آزمایشگاه شمارش کامل سلول های خونی (CBC complete blood count) ، انجام می‌شود.

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش توان بی هوازی.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف: روز اول انجام پروتکل های تمرینی بر اساس آزمون بی هوازی رست. ب: پس از چهارده روز مصرف مکمل، روز چهاردهم انجام پروتکل های تمرینی بر اساس آزمون بی هوازی رست انجام می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وزن آزمودنی و زمان ثبت شده در هر مرتبه طی مسافت 35 متر.

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص خستگی.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الف: روز اول انجام پروتکل های تمرینی بر اساس آزمون بی هوازی رست. ب: پس از چهارده روز مصرف مکمل، روز چهاردهم انجام پروتکل های تمرینی بر اساس آزمون بی هوازی رست انجام می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفاضل توان اوج و توان حداقل، تقسیم بر توان حداقل، ضربدر صد.

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله آ: گروهی که ویتامین C محصول شرکت ایران دارو، مصرف می‌کنند. دز مصرف 1000میلیگرم در روز، در دو وعده در روز بعد از غذا. مدت مصرف 14 روز.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله ب: گروهی که مکمل زنجبیل محصول شرکت گل دارو، مصرف می‌کنند. دز مصرف 1000میلیگرم در روز، در دو وعده در روز بعد از غذا. مدت مصرف 14 روز.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله ث: گروهی که همزمان ویتامین C محصول شرکت ایران دارو و مکمل زنجبیل محصول شرکت گل دارو، مصرف می‌کنند. دز مصرف هر مکمل 1000میلیگرم در روز، در دو وعده در روز بعد از غذا. مدت مصرف 14 روز.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که دارونما مقدار 1000 میلیگرم ذرت نشاسته در روز، در دو وعده و بعد از غذا مصرف می‌کنند. مدت مصرف 14 روز.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

#### نام کامل فرد مسوول

محسن افراد

#### آدرس خیابان

یزدانشهر، خیابان بقیة الله، پلاک 142

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3716773956

#### تلفن

4090 3288 25 98+

#### ایمیل

m\_a1618@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه قم

#### نام کامل فرد مسوول

محسن افراد

#### آدرس خیابان

یزدانشهر، خیابان بقیة الله، بین کوچه 10 و 12 ، پلاک 142

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3716773956

#### تلفن

4090 3288 25 98+

#### ایمیل

m\_a1618@yahoo.com

#### ردیف بودجه

کد پستی  
3716146611  
تلفن  
3699 3210 25 98+  
فکس  
ایمیل  
a.ghasemi@qom.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه قم  
نام کامل فرد مسوول  
محسن افراد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی

آدرس خیابان  
قم، یزدانشهر، خیابان بقیه الله، بین کوچه 10 و 12، پلاک 142  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3716773956  
تلفن  
4090 3288 25 98+  
ایمیل  
m\_a1618@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
محرمانه بودن اطلاعات آزمودنی‌ها.  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مانند اطلاعات آنتروپی متریکی نظیر قد و وزن و BMI قابل دسترسی می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان اتمام پروژه در دیماه 1402 تا 6 ماه پس از اتمام کار پروژه، اسلاعات در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه اشخاص اعم از دانشجوی، استاد و مسئولین ذیربط دسترسی آزاد خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه قم  
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 قم

نام کامل فرد مسوول

محسن افراد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قم، یزدانشهر، خیابان بقیه الله، (بین کوچه 10 و 12)، پلاک 142

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716773956

تلفن

4090 3288 25 98+

ایمیل

m\_a1618@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه قم

نام کامل فرد مسوول

علی قاسمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار الغدیر، دانشگاه قم

شهر

قم

استان

قم

ده روز پس از ارسال ایمیل درخواست و ارسال مستندات فرد متقاضی  
بعنوان دانشجو یا استاد یا فرد مسؤول ذیربط، نتایج به ایمیل فرد  
متقاضی ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

**است**  
سایر محققین به کلیه اطلاعات آماری دسترسی آزاد خواهند داشت.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه بشود**  
به آدرس ایمیل محقق، m\_a1618@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**