پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 .

طراحی

کارآزمایی بالینی یک فازی برروی 40 ورزشکار نخبه، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، روش یک‌سویه 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 آزمودنی‌ها، انجام فعالیت گرم کردن. سپس انجام آزمون رَست برای تمام گروه‌ها، بعد از 30 دقیقه استراحت و گرم کردن، مجدد ورزشکار تمرین تحت پروتکل تاباتا را تا خستگی انجام می‌دهد. بلافاصله ضربان قلب 6 ثانیه‌ای ثبت شده و نمونه‌گیری خون هم انجام می‌شود. پس از سرد کردن ورزشکاران، مکمل‌ها و دستورات لازم به آنها داده می‌شود.

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 پیوشته. هیچ کدام از آزمودنی‌ها از مکمل های نیرو زا و غذایی استفاده نمی‌کردند. با انجام فراخوان، ورزشکاران نخبه پس از اطلاع از تمامی مراحل تحقیق و آزمون، موافقت خود را با تکمیل فرم رضایت نامه اعلام می‌کنند. 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 بیماری‌های خاص باشد.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تأثیرات احتمالی دو هفته مصرف ویتامین C زنجبیل 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: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-20, 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

خالی

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

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 می‌کردند. هیچ کدام از آزمودنی‌ها از مکمل های نیرو زا و غذایی استفاده نمی‌کردند. با انجام فراخوان، ورزشکاران نخبه پس از اطلاع از تمامی مراحل تحقیق و آزمون، موافقت خود را با تکمیل فرم رضایت نامه اعلام می‌کنند. 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 قبلی ورزشکار که با انجام تحقیق ممکن است به سلامت وی آسیب بزند. آزمودنی دارای مشکلات مفصلی یا قلبی عروقی باشد. آزمودنی دارای بیماری‌های خاص باشد.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها به روش یک سوکور در آزمون وارد می شوند.در این تحقیق از گروه‌های مکمل دهی و دارونما در کپسول‌های با رنگ و سایز یکسان استفاده گردید و با توجه به اینکه آزمودنیها نسبت به مکمل و دارونما آگاهی نداشتند ولی محقق نسبت به کپسولها آگاهی داشت لذا از پژوهش یک سو مو در تحقیق حاضر استفاده گردید. در گروه مکمل و مکمل تمرین از مکمل ویتامین ث و زنجبیل با دز 1گرم درون کپسول و همچنین 1 گرم نشاسته ذرت در کپسولهای یک گرمی در گروه دارو نما مشابه گروههای مکمل دهی استفاده شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بررسی اثر همزمان ویتامین C و زنجبیل بر میزان آسیب‌های عضلانی ناشی از فعالیت ورزشی شدید؛ استفاده از پروتکل تمرینی «تاباتا».

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1402.195

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
الف: روز اول بعد از انجام پروتکل های تمرینی، نمونه خون بمقدار 5cc توسط سرنگ از ورید بازیلیک 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 بوسیله کیت LDH-P به روش بهینه استاندارد انجمن بیوشیمی آلمان (OPT.DGKC) مقدار آنزیم لاکتات دهیدروژناز اندازه گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
اثر ویتامین C و زنجبیل بر آنزیم کراتین کیناز ورزشکاران.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
الف: روز اول بعد از انجام پروتکل های تمرینی، نمونه خون بمقدار 5cc توسط سرنگ از ورید بازیلیک 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 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 بازیلیک 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 (complete blood count (CBC) ، 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 رَست. ب: پس از چهارده روز مصرف مکمل، روز چهاردهم انجام پروتکل های تمرینی بر اساس آزمون بی هوازی رَست 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 رَست. ب: پس از چهارده روز مصرف مکمل، روز چهاردهم انجام پروتکل های تمرینی بر اساس آزمون بی هوازی رَست 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
+98 25 3288 4090
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 10و 12 ، پلاک 142
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716773956
تلفن
+98 25 3288 4090
ایمیل
m_a1618@yahoo.com
ردیف بودجه

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 بقیة الله، (بین کوچه 10 و 12) ، پلاک 142
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716773956
تلفن
+98 25 3288 4090
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
کد پستی
3716146611
تلفن
+98 25 3210 3699
فکس
ایمیل
a.ghasemi@qom.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 بقیة الله، بین کوچه 10 و 12 ، پلاک 142
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716773956
تلفن
+98 25 3288 4090
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 آزمودنی ها.
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مانند اطلاعات آنتروپو متریکی نظیر قد و وزن و BMI قابل دسترسی می باشد.
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 دانشجو، استاد و مسؤلین ذیربط دسترسی آزاد خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

سایر محققین به کلیه اطلاعات آماری دسترسی آزاد خواهند داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل محقق. m_a1618@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

سایر توضیحات