پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل ژل رویال بر عملکرد ورزشی و بیان ژن ها در مردان تمرین کرده استقامتی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور متقاطع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل غذایی ژل رویال بر حداکثر اکسیژن مصرفی، شاخص های استرس اکسیداتیو بدنبال فعالیت استقامتی و بیان ژن های PGC-1α و Nrf2 در مردان تمرین کرده

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور، متقاطع، کنترل شده با دارونما، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در این مطالعه از دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی کرمانشاه گرفته خواهند شد. شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به نسبت 1:1 به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 1000 میلی گرم ژل رویال و گروه کنترل دارونما به مدت 2 هفته مصرف خواهند کرد. با توجه به طرح متقاطع مطالعه، ما 2 هفته را به عنوان دوره شستشو برای حذف اثر مداخله و دارونما در نظر می گیریم. پس از آن مداخله تخصیص یافته بین دو گروه تغییر می کند و مطالعه به مدت دو هفته دیگر ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان 18 تا 44 ساله در صورت رضایت کتبی برای شرکت در کارآزمایی و انجام فعالیت های استقامتی منظم حداقل 3 بار در هفته در 6 ماه اخیر واجد شرایط شرکت در کارآزمایی هستند. ما همچنین افرادی را که سابقه داشتن هرگونه بیماری حاد یا مزمن تنفسی، بیماری های قلبی، دیابت، اختلالات متابولیک، بیماری های اسکلتی عضلانی و صدمات در حین تمرین یا ورزش، استفاده از مکمل های غذایی و آنتی اکسیدانی (مانند ویتامین E، ویتامین C، بتاکاروتن، سلنیوم و رویال ژل) و داروهای ضد التهابی در 3 ماه گذشته، پیروی از برنامه های غذایی خاص و داشتن حساسیت محصولات زنبور عسل و ژل رویال را از مطالعه خارج می کنیم.

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله قرص های 500 میلی گرم ژل رویال و در گروه کنترل قرص های دارونما (حاوی 500 میلی گرم میکروکریستالین سلولز) را دو بار در روز بعد از صبحانه و شام به مدت 2 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد استقامتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231209060310N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا میریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3710 2015
آدرس ایمیل
mahsa.miran@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل ژل رویال بر عملکرد ورزشی و بیان ژن ها در مردان تمرین کرده استقامتی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ژل رویال در ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فعالیت های استقامتی منظم حداقل 3 بار در هفته در 6 ماه اخیر ارائه رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی (به عنوان مثال ویتامین E، ویتامینC، β -کاروتن، سلنیوم)، ژل رویال یا داروهای ضد التهاب در سه ماه گذشته سابقه ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا مزمن تنفسی، بیماری های قلبی، دیابت شیرین و اختلالات متابولیک استفاده از هرگونه مکمل غذایی در سه ماه اخیر پیروی از برنامه های رژیم غذایی خاص ابتلا به بیماری یا آسیب های اسکلتی - عضلانی سابقه هر گونه آسیب بدنبال تمرین یا ورزش حساسیت به محصولات زنبور عسل و ژل رویال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه براساس روش تصـــادفي ســـازي ســـاده بدون طبقه بندی است. توالی تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری توسط متخصص آمار مطالعه ایجاد خواهد شد. هر توالي تصادفي بر روي يك كارت ثبت خواهد شد و سپس همه کارت ها در پاکت‌های غیرشفاف با شماره‌های متوالی مهر و موم می‌شوند. پاکت ها به ترتیب شماره پس از ثبت نام افراد واجد شرایط باز خواهند شد. این شرکت کنندگان به‌طور تصادفی با نسبت 1:1 و به‌صورت کورسازی شده به گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، توالی‌های تصادفی در پاکت‌های غیر شفاف با شماره‌های متوالی قرار می‌گیرند و تا زمان ثبت‌نام پنهان می‌مانند. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌طور تصادفی به نسبت 1:1 و به‌صورت کورسازی شده به گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. شرکت‌کنندگان و محققین، به جز متخصص آماری مطالعه، تا پایان کارآزمایی و تجزیه و تحلیل داده‌ها از تخصیص افراد به گروه مطالعه پنهان خواهند ماند. قرص پلاسبو از نظر شکل، رنگ، اندازه، بو و وزن با قرص ژل رویال یکسان خواهد بود. تمام قرص ها در ظروف مشابه قرار خواهند گرفت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار ، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تاریخ تایید
2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1402.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه ورزشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت تام آنتی-اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تام اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بروس

5

شرح متغیر پیامد
ژن Nrf2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

6

شرح متغیر پیامد
ژن PGC1-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون پسا تمرینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 14، 28 و 42 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان 500 میلی گرم قرص ژل رویال را دو بار در روز بعد از صبحانه و شام به مدت 2 هفته مصرف خواهند کرد. قرص ژل رویال توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان 500 میلی گرم قرص دارونما (حاوی 500 میلی گرم سلولز میکروکریستالی) را دو بار در روز بعد از صبحانه و شام به مدت 2 هفته مصرف خواهند کرد. قرص دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه ورزشی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید تادیبی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 3434 3515
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه -معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3839 3158
ایمیل
src_research@kums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

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 علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851552

تلفن
+98 83 3710 2001

ایمیل
yahya.pasdar@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی پاسدار

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851552

تلفن
+98 83 3710 2001

ایمیل
yahya.pasdar@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
مهسا میریان

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851552

تلفن
0936084602

ایمیل
miryanm2014@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشترک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر محققین در موسسات علمی خواهد بود.

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

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش قابل استفاده می باشند

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

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به دکتر یحیی پاسدار (yahya.pasdar@kums.ac.ir) قابل دستیابی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر پژوهشگران در موسسات علمی می توانند درخواست خود را به دکتر یحیی پاسدار ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی، نتایج برای آنان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات