پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمي TNF-α طي فعالیت بدنی شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تمرین شدید موجب افزایش تولید رادیکالهای آزاد و ایجاد پاسخ های التهابی در ورزشکاران میشود. تقویت و بهبود سیستم ایمنی ورزشکاران می تواند اثرات مضر فعالیت بیشینه را کاهش دهد. هدف از تحقیق حاضر بررسي مصرف حاد مکمل کوآنزیم Q10 بر غلظت سطوح سرمي عامل نکروز دهنده تومورآلفا (TNF-α) طي فعالیت بیشینه است. روش کار: 15 نفر از دانشجویان فعال دانشگاه شهید بهشتي با میانگین سن (64/0± 75/21) سال و شاخص توده بدن (94/0±70/23) کیلوگرم بر مترمربع به طور داوطلب در این تحقیق شرکت می کنند. عدم استعمال مواد مخدر و مشروبات الکلی و همچنین مصرف داروها و مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل یکماه قبل از تحقیق از شرایط اولیه انتخاب آزمودنی ها است. آزمودنی ها پس از آگاهی کامل از اهداف تحقیق رضایت نامه شرکت در این مطالعه را امضا خواهند کرد. در این مطالعه آزمودنیها 120 دقیقه قبل از انجام آزمون بیشینه، کوآنزیم Q10 (2 میلي گرم به ازاي هر کیلو گرم از وزن بدن) یا دارونما (دکستروز) مصرف می کنند و پس از 4 روز جاي گروهها عوض می شود. نمونه خوني آزمودنیها قبل از مکمل دهي و بلافاصله پس ازانجام آزمون بیشینه جمع آوري میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108287430N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مسافری ضیاءالدینی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1881 6344

آدرس ایمیل

mo.mosaferi@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه تحقیق به صورت شخصی و توسط پژوهشگر آقای محمد مسافری ضیاءالدینی پرداخت شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-06, ۱۳۸۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمي TNF-α طي فعالیت بدنی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکل کوآنزیم Q10 بر سیستم ایمنی ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سلامت عمومی؛ عدم مصرف دخانیات و مشروبات الکلی؛ عدم مصرف دارو و مکمل حداقل یک ماه قبل از ورود به تحقیق؛ عدم انجام فعالیت بدنی شدید حداقل 48 ساعت قبل از آزمون عملی معیارهای خروج: مصرف دارو و مکملهای انتی اکسیدانی در طی دوره تحقیق؛ هرگونه آسیب جسمانی و یا بروز اختلالات پزشکی در طی دوره؛ انصراف آزمودنی ها از شرکت در ادامه تحقیق

سن

از سن **19 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه شهید بهشتی تهران- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی- گروه فیزیولوژی وررزش
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران بلوار دانشجو دانشگاه شهید بهشتی - دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
کد پستی
19848
تاریخ تایید
2009-07-19, ۱۳۸۸/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
D/767/1664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیستم ایمنی
کد ICD-10
D72.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of white blood cells, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سزمی TNF آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمی TNF آلفا با استفاده از کیت های آزمایشگاهی و با روش الایزا اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل آزمودنی ها 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن خود دکستروز 120 دقیقه قبل از انجام آزمون بیشینه مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله آزمودنی ها 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن کوانزیم Q10؛ 120 دقیقه قبل از انجام آزمون بیشینه مصرف میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آکادامی ملی المپیک و پاراالمپیک ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد مسافری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
از این تحقیق هیچ سازمانی حمایت مالی نکرده است و با هزینه شخصی آقای محمد مسافری انجام شده است
نام کامل فرد مسوول
محمد مسافری
آدرس خیابان
گروه فیزیو لوژی ورزش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
از این تحقیق هیچ سازمانی حمایت مالی نکرده است و با هزینه شخصی آقای محمد مسافری انجام شده است
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهستی

نام کامل فرد مسوول

محمد مسافری ضیاءالدینی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه فیزیولوژي ورزش دانشکده تربیت بدني و علوم ورزشي دانشگاه شهید بهشتي، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 9970

فکس

ایمیل

amanid@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داور امانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه ایمونولوژي، دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 9970

فکس

ایمیل

amanid@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

محمد مسافری ضیاءالدینی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 9970

فکس

ایمیل

amanid@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی