

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی TNF- $\alpha$ طی 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 بررسی مصرف حاد مکمل کوآنزیم Q10 بر غلظت سطوح سرمی عامل نکروز دهنده تومورآلفا (TNF- $\alpha$ ) طی فعالیت بیشینه است. روش کار: 15 نفر از دانشجویان فعال دانشگاه شهید بهشتی با میانگین سن (75/21  $\pm$  64/0) سال و شاخص توده بدن (70/23  $\pm$  94/0) 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 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن) یا دارونما (دکستروز) مصرف می کنند و پس از 4 روز جای گروهها عوض می شود. نمونه خونی آزمودنیها قبل از مکمل دهی و بلافاصله پس از انجام آزمون بیشینه جمع آوری میشود.

6344 1881 51 98+

آدرس ایمیل

mo.mosaferei@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

تأثیر مصرف مکمل کوآنزیم Q10 بر سطوح سرمی TNF- $\alpha$  طی فعالیت بدنی شدید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل 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 آنتی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108287430N1

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

زمان بندی 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

## 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 پیشینه 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 پیشینه مصرف میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آکادامی ملی المپیک و پارالمپیک 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 فیزیولوژی 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

## 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 ورزش

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران بلوار دانشجو دانشگاه شهید بهشتی

- دانشکده تربیت بدنی

شهر

تهران

کد پستی

19848

تاریخ تایید

1388/04/28, 2009-07-19

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 سرمی 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.

ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9970 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
amanid@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مسافری ضیاءالدینی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
9970 2243 21 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مسافری ضیاءالدینی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گروه فیزیولوژی ورزش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی  
دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9970 2243 21 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گروه ایمونولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران،