پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر بادرنجبویه بر استرس اکسیداتیو و پاسخ آنتی اکسیدانی در فوتبالیست های نوجوان آماتور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف یک هفته عصاره بادرنجبویه خشک بر استرس اکسیداتیو و پاسخ آنتی اکسیدانی بازیکنان فوتبال نوجوان آماتور بعد از مسابقه فوتبال انجام شد.
طراحی
آنها به طور تصادفی به دو گروه مکمل یا گروه دارونما، با استفاده از توالی های تولید شده توسط کامپیوتر، تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در چهار نوبت از آزمایشگاه فیزیولوژی بازدید خواهند کرد. جلسه اول برای اندازه گیری ویژگی های آنتروپومتریک آنها (قد، وزن، توده بدن و درصد چربی بدن) و ارزیابی سطوح پایه MDA، TAC، GPx، SOD و CAT طراحی شده است. جلسه دوم ارزیابی MDA، TAC، GPx، SOD، و CAT قبل از مسابقه فوتبال خواهد بود و در جلسه سوم و چهارم MDA، TAC، GPx، SOD و CAT 30 دقیقه و 90 دقیقه پس از مسابقه فوتبال اندازه گیری می شود. به ترتیب شرکت کنندگان 72 ساعت قبل از جلسه اول خود یک دفترچه غذایی را تکمیل کردند و این رژیم را قبل از جلسه دوم تکرار خواهند کرد. همچنین 72 ساعت قبل از اولین جلسه و در طول هفته مداخله از مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی، نوشیدن الکل و انجام هرگونه ورزش خودداری می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بازیکنانی که باید حداقل یک سال سابقه فوتبال در مسابقات استانی یا کشوری داشته باشند و حداقل شش ساعت در هفته تمرین کرده باشند. در صورتی که جراحات، بیماری ها یا بیماری های عفونی داشته باشند یا در 6 ماه گذشته از داروهای ضدالتهاب استروئیدی یا غیر استروئیدی یا مکمل های غذایی مانند ویتامین E و C استفاده کرده باشند، از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
این گروه روزانه 1.5 گرم عصاره خشک بادرنجبویه دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی؛ مالون دی آلدهید؛ کاتالاز؛ گلوتاتون پراکسیداز؛ سوپر اکسید دیسموتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240328061378N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی نجاتیان حسین پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3729 3354
آدرس ایمیل
ali_nejatiyan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بادرنجبویه بر استرس اکسیداتیو و پاسخ آنتی اکسیدانی در فوتبالیست های نوجوان آماتور

عنوان عمومی کارآزمایی
یک مسابقه فوتبال بدون توجه به مکمل بادرنجبویه آنتی اکسیدان را

افزایش می دهد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازیکنانی که باید حداقل یک سال سابقه فوتبال در مسابقات استانی یا کشوری داشته باشند و حداقل شش ساعت در هفته تمرین کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که جراحات، بیماری ها یا بیماری های عفونی داشته باشند یا در 6 ماه گذشته از داروهای ضدالتهاب استروئیدی یا غیر استروئیدی یا مکمل های غذایی مانند ویتامین E و C استفاده کرده باشند، از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **10 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد کرد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: یک گروه مداخله که بادرنجبویه دریافت می کند و یک گروه دارونما. تصادفی سازی در سطح فردی انجام می شود و هر یک از 20 بازیکن فوتبال در یکی از دو گروه قرار می گیرند. یک توالی کامپیوتری برای تخصیص شرکت کنندگان به هر گروه به صورت تصادفی استفاده خواهد شد. این روش دقت و تکرارپذیری بالایی را فراهم می کند و سوگیری انتخاب را به حداقل می رساند. دنباله در یک سیستم کامپیوتری تولید می شود تا از غیرقابل پیش بینی بودن اطمینان حاصل شود. پنهان نگه داشتن تخصیص با پنهان نگه داشتن این توالی از محققان و شرکت کنندگان تا پس از اتمام مداخله حاصل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوکور است، به این معنی که نه شرکت کنندگان و نه محققین (از جمله محققین اصلی و ارزیابی کنندگان نتیجه) نمی دانند چه کسی مداخله یا دارونما را دریافت خواهد کرد. این کار با استفاده از کپسول های یکسان برای بادرنجبویه و دارونما انجام می شود، بنابراین از تمایز بصری جلوگیری می شود. فوتبالیست های نوجوان نمی دانند که مکمل دریافت می کنند یا دارونما. کسانی که مسئول جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل نمونه‌های خون و داده‌های عملکرد هستند، از تکالیف گروهی چشم پوشی می‌کنند، و از نتایج بی‌طرفانه اطمینان حاصل می‌کنند و محققین اصلی نسبت به تخصیص‌های گروهی در طول جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها کور خواهند ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌های اخلاق پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی (ATU)

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بین زرافشان و فلمک جنوبی، دفتر مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک الف، طبقه 13.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوجوانان سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مکمل یاری، 30 دقیقه و 90 دقیقه بعد بازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مکمل یاری، 30 دقیقه و 90 دقیقه بعد بازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مکمل یاری، 30 دقیقه و 90 دقیقه بعد بازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مکمل یاری، 30 دقیقه و 90 دقیقه بعد بازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مکمل یاری، 30 دقیقه و 90 دقیقه بعد بازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای در طول پروتکل نداریم و این گروه را به عنوان دارونما در نظر خواهیم گرفت
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله:این گروه 1.5 گرم در روز عصاره خشک بادرنجبویه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
علی نجاتیان حسین پور
آدرس خیابان
ایران، تهران، المپیک دهکده، میدان ورزش، دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
ict@atu.ac

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
علی نجاتیان حسین پور
آدرس خیابان
ایران، تهران، المپیک دهکده، میدان ورزش، دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
ict@atu.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Allameh Tabataba'i University
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
علی نجاتیان حسین پور
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جنت اباد مرکزی، کبیری طامه، خیابان چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن

0098513233354
ایمیل
alinejatiyan70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
علی نجاتیان حسین پور
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جنت اباد مرکزی، کبیری طامه، خیابان چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
0098513233354
ایمیل
alinejatiyan70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
علی نجاتیان حسین پور
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جنت اباد مرکزی، کبیری طامه، خیابان چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
0098513233354
ایمیل
alinejatiyan70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
گزارش به معاونت پژوهشی دانشگاه ارسال می شود. همچنین به صورت مقاله منتشر میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگر ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استناد به مراجع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های علمی و دانشگاه علامه طباطبایی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات