

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل سازی سلنیم بر نسبت تستوسترون به کورتیزول و مالون دی آلدئید ورزشکاران در حالت استراحت و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: افزایش نسبت تستوسترون به کورتیزول می تواند اثرات مفیدی برای بدن در مبارزه با استرس محیطی و کاهش خستگی داشته باشد. در بین آنتی اکسیدان ها، سلنیم به عنوان یکی از مهم ترین آن ها شناخته شده است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل سازی سلنیم بر نسبت تستوسترون به کورتیزول در دوچرخه سواران در حالت استراحت و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز، در ارتباط با مالون دی آلدئید است. طراحی و نحوه انجام کار: مطالعه بر روی 8 مرد دوچرخه سوار جاده انجام شد. همه آزمودنی ها به مدت 4 هفته با 200 میکروگرم سلنیم در روز (سلنیم سلنات) در کنار رژیم غذایی نرمال مکمل سازی شدند. مقادیر کورتیزول، تستوسترون و مالون دی آلدئید سرم آزمودنی ها در حالت استراحت و پس از فعالیت ورزشی درمانده ساز، قبل و بعد از مکمل سازی ارزیابی شدند. شرایط ورود و خروج شرکت کننده ها: شرایط ورود به مطالعه: داشتن 3-4 سال سابقه ورزشی مداوم؛ عدم وجود هر گونه بیماری مثل سرماخوردگی؛ عفونت مجاری تنفسی یا علائمی مثل؛ تب؛ گلودرد در یک ماه گذشته؛ عدم مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی. شرایط خروج از مطالعه: مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی، مصرف الکل؛ کافئین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ شرکت در فعالیت های ورزشی سنگین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ ابتلا به بیماری. مداخلات: مکمل سازی سلنیم و یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز. متغیر پیامد اصلی: تستوسترون آزاد، کورتیزول و مالون دی آلدئید.

نام

لیلا شفیعی نیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9952 2258 21 98+

آدرس ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 2010-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۳۰, 2010-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل سازی سلنیم بر نسبت تستوسترون به کورتیزول و مالون دی آلدئید ورزشکاران در حالت استراحت و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه ورزشی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن 3-4 سال سابقه ورزشی مداوم؛ عدم وجود هر گونه بیماری مثل سرماخوردگی؛ عفونت مجاری تنفسی یا علائمی مثل؛ تب؛ گلودرد در یک ماه گذشته؛ عدم مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی. شرایط خروج از مطالعه: مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی، مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110127754N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۰۷, 29-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۰۷, 2011-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

الکل؛ کافئین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ شرکت در فعالیت های ورزشی سنگین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ ابتلا به بیماری.

سن
از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تهران ، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

شهر
تهران

کد پستی
تاریخ تایید 1389/03/05, 2010-05-26

کد کمیته اخلاق
20

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آزمودنی ها سالم بودند

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از روش رادیو ایمنو اسی و کیت ایمنو تک ساخت کشور آمریکا

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری
ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر
ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارونما = 200 میکرو گرم دکستروز

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مکمل سازی سلنیم = 200 میکروگرم به صورت سلنیم سلنایت

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تیم دوچرخه سواری ترافیک شهر تهران

نام کامل فرد مسوول
لیلا شفیعی نیک

آدرس خیابان
شهر تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

shafieineek@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1624 447 912 98+

فکس

ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

محقق
نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1624 447 912 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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