

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مصرف خوراکی ان-استیل سیستئین در کاهش صدمات ناشی از یک وعده ورزش درمانده ساز در افراد جوان غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه کنونی بررسی اثر مصرف ان-استیل سیستئین بصورت خوراکی بر روی استرس های اکسایشی و پاسخ های التهابی درجین یک دوره ورزش درمانده ساز می باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل افراد غیر ورزشکار از دو جنس زن و مرد دارای سن بین 20-25 سال می باشد. شرایط خروج شامل افراد ورزشکار، مصرف داروهای انرژی زا و افراد سیگاری می باشد. تعداد نفر از دانشجویان دانشگاه که به دو گروه 15 نفره شامل گروه مورد با مصرف دارو (600 میلی گرم قرص جوشان ان - استیل سیستئین خالص) و شاهد با مصرف دارو (نما) سلولوز خنثی) می باشند. حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف خونگیری از تمام افراد انجام شد. نمونه های دوم درست قبل از عمل ورزشی و بلافاصله بعد از ورزش درمانده ساز (دویدن بر روی تردمیل) و بعد از یک ساعت استراحت دریافت شد. شاخص های خونی MDA ، CRP ، (TBARS) و BMI ، TAC و درصد VO2max اندازه گیری شد. احتمال می رود که مصرف خوراکی ان-استیل سیستئین قبل از ورزش درمانه ساز شاخص های خونی استرس های اکسایشی و التهابی را کاهش دهد.

4044 3332 77 98+
آدرس ایمیل
a.movahed@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

منبع مالی شخص مجری می باشد. به کمک معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف خوراکی ان-استیل سیستئین در کاهش صدمات ناشی از یک وعده ورزش درمانده ساز در افراد جوان غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ان-استیل سیستئین در کاهش صدمات ناشی از ورزش درمانده ساز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 21 تا 25 سال؛ هر دو جنس؛ دارای Vo2 Max بین 35 تا 40 میلی لیتر در کیلو گرم در دقیقه ؛ همگی در یک خوابگاه زندگی می کنند؛ دارای نوع غذای یکسان می باشند. معیار های خروج: افرادی که داروی انرژی زا مصرف می کنند؛ سیگاری ها؛ انهایی که فعالیت ورزشی منظم دارند.

سن

از سن 21 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208238129N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر- خیابان بهمنی- خیابان ریشهر- جنب بیمارستان سلمان

فارسی-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

کد پستی

987518759577

تاریخ تایید

1392/02/03, 2013-04-23

کد کمیته اخلاق

B-15-92-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات استرس‌های اکسایشی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام انتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو؛ یک ساعت قبل از انجام ورزش؛ بلافاصله بعد از

ورزش درمانده ساز؛ بعد از یک ساعت استراحت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا با کیت های تجاری

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی با پلی ساکارید C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو؛ یک ساعت قبل از انجام ورزش؛ بلافاصله بعد از

ورزش درمانده ساز؛ بعد از یک ساعت استراحت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا با کیت های تجاری

3

شرح متغیر پیامد

ملان دی آلدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو؛ یک ساعت قبل از انجام ورزش؛ بلافاصله بعد از

ورزش درمانده ساز؛ بعد از یک ساعت استراحت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش متداول وزن تقسیم بر مجذور قد برحسب متر

2

شرح متغیر پیامد

Vo2 max

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و بعد از اتمام آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تست استاندارد کوپر استفاده شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف داروی ان-استیل سیستئین بصورت قرص

جوشان (600 میلی گرم سه بار در روز قبل و یک بار یک ساعت قبل

از آزمون)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف قرص پلاسیبو (بصورت محلول سلولوز 3 در صد)

و در چهار زمان

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم زیست پزشکی خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نیش کوچه بوستان 19

شهر

بوشهر

98+ 987712520657

ایمیل

amovahed58@gmail.com, amirali_1957@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

Ph.D بیوشیمی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آزمایشگاه بیوشیمی، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

98+ 9198 1252 77

فکس

ایمیل

amovahed58@gmail.com, amirali_1957@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

Ph.D عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، خیابان معلم، آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

98+ 9198 1252 77

فکس

20657 25 98+

ایمیل

amovahed58@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.bpums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

افشین استوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، بهمنی، خیابان ریشهر، جنب بیمارستان

سلمان فارسی،

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

Ph.D بیوشیمی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

98+ 9198 1252 77

فکس

