پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 برروی استرس های اکسایشی و پاسخ های التهابی درحین 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 30 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 بعداز ورزش درمانده ساز (دویدن برروی تردمیل) و بعداز 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012082381 29N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 77 3332 4044

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 تا40 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 انرزی 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

مصداق 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 سویه 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
2013-04-23, ۱۳۹۲/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
B-15-92-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صدمات استرس های اکسایشی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفییت تام انتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو؛ یک ساعت قبل از انجام ورزش؛ بلا فاصله بعد از ورزش درمانده ساز؛ بعد از یک ساعت استراحت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا 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؛ بلا فاصله بعد از ورزش درمانده ساز؛ بعد از یک ساعت استراحت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا با کیت های تجاری

3

شرح متغیر پیامد
ملان دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو؛ یک ساعت قبل از انجام ورزش؛ بلا فاصله 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم زیست پزشکی خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
علی موحد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی،نبش کوچه بوستان 19
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 77 1252 9198
فکس
+98 77 1252 9198
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،انشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 9198
فکس
ایمیل
amovahed58@gmail.com, amirali_1957@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 77 1252 9198
فکس
+98 25 20657
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی