پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی نوشیدنی حاوی عصاره ریحان در کاهش شدت درد عضلانی تأخیری: کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف روزانه نوشیدنی غنی‌شده بر پایه عصاره ریحان در کاهش شدت درد عضلانی تأخیری

طراحی

کارآزمایی مداخله‌ای، تصادفی‌شده، سه‌سو کور، تخصیص موازی با نسبت ۱:۱، حجم نمونه پیش‌بینی شده ۸۰ نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رازی، ایلام، ایران، تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان ۱۸ سال به بالا با فعالیت بدنی منظم (حداقل ۳ جلسه در هفته طی ۶ ماه گذشته)، شاخص توده بدنی طبیعی و عملکرد طبیعی کبد، کلیه و تیروئید. عدم مصرف منظم NSAIDs یا کورتیکواستروئیدها، عدم شرکت در سایر کارآزمایی‌های بالینی طی ۳ ماه گذشته، عدم مصرف مکمل‌های هورمونی، و عدم حساسیت به مواد موجود در نوشیدنی. عدم ورود افراد با آسیب ورزشی، دیابت، بیماری‌های خودایمن یا تغییر عملکرد کبد، کلیه و تیروئید.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک وعده نوشیدنی ۲۵۰ میلی‌لیتری حاوی عصاره ریحان، پروتئین وی، کراتین، ال‌گلوتامین، عصاره زنجبیل و ویتامین C به مدت ۴ هفته، مصرف ۳۰ دقیقه پس از تمرین یا در روزهای بدون تمرین بین ۱۰ تا ۱۲ صبح. گروه کنترل: نوشیدنی پلاسبو مشابه از نظر ظاهر، طعم، رنگ و حجم، بدون ترکیبات فعال، با همان زمان‌بندی مصرف.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد عضلانی، اندازه‌گیری با پرسشنامه شاخص درد بصری (VAS) قبل از شروع مطالعه و ۴ هفته پس از شروع مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211110053030N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رضا وسیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7091

آدرس ایمیل

rezawest10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی نوشیدنی حاوی عصاره ریحان در کاهش شدت درد عضلانی تأخیری: کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی نوشیدنی حاوی عصاره ریحان در کاهش شدت درد عضلانی تأخیری: کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعالیت بدنی منظم که حداقل ۳ جلسه ورزشی در هفته که از 6 ماه گذشته شروع شده باشد شاخص توده بدنی طبیعی عملکرد طبیعی کبد،

کلیه، تیروئید عدم مصرف منظم NSAIDs یا کورتیکواستروئیدها در ۷ روز قبل از شروع مطالعه عدم شرکت در هر مطالعه بالینی دیگر در ۳ ماه گذشته عدم مصرف مکمل های هورمونی پیروی از سیکل تمرینی مطابق پروتکل عدم وجود زخم معده و روده در طی 3 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب ورزشی طی مداخله ابتلا به دیابت تشخیص داده شده ابتلا به بیماری های خود ایمن تشخیص داده شده سابقه حساسیت شناخته‌شده به ریحان، پروتئین وی، کراتین، گلوتامین، زنجبیل یا ویتامین C صرف NSAIDs یا کورتیکواستروئیدها در طی مداخله تغییر در عمکلرد کبد، کلیه، تیروئید در طی مداخله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی و با روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با اندازه بلوک ۴ انجام می‌شود. فهرست تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (نسخه 1.0) توسط فردی مستقل و خارج از روند اجرا تهیه می‌شود. کدهای تصادفی در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده می‌شود و به ترتیب ورود شرکت‌کننده باز می‌گردد. فرد مجری مطالعه، شرکت‌کننده و تحلیل‌گر آماری به تخصیص گروهی دسترسی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت سه‌سوکور (Triple-blind) انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان، پژوهشگر مجری (مسئول اجرای مداخله و جمع‌آوری داده‌ها)، و تحلیل‌گر داده نسبت به تخصیص گروهی (مداخله یا کنترل) آگاه نیستند. نوشیدنی مداخله و نوشیدنی کنترل (پلاسبو) از نظر رنگ، طعم، بو، حجم، نوع بسته‌بندی و نحوه ارائه کاملاً مشابه‌سازی شده و هیچ ویژگی قابل تشخیص برای تمایز میان دو نوشیدنی وجود ندارد. کدهای تخصیص توسط فردی مستقل که در روند اجرا و تحلیل مطالعه دخالت ندارد تولید شده و در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده نگهداری می‌شود. باز کردن کدها تنها پس از پایان کامل تحلیل داده‌ها مجاز خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1404.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد عضلانی

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بررسی کننده شاخص درد بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه، روزانه یک وعده نوشیدنی غنی‌شده بر پایه عصاره ریحان (با حجم نهایی ۲۵۰ میلی‌لیتر) دریافت خواهند کرد که فرمولاسیون آن شامل خواهد بود: عصاره ریحان استانداردشده (معادل ۵۰۰ میلی‌گرم فلاونوئید)، ۲۰ تا ۲۵ گرم پروتئین وی ایزوله، ۳ گرم کراتین مونوهیدرات، ۵ گرم ال‌گلوتامین میکروانکپسوله، عصاره زنجبیل استاندارد (حداقل ۳ میلی‌گرم جینجرول)، ۲۰۰ میلی‌گرم ویتامین C، شیرین‌کننده طبیعی و ۱۰ تا ۱۵ میلی‌لیتر آبلیمو برای تنظیم pH. مصرف این ترکیب به‌مدت چهار هفته و به‌صورت ۳۰ دقیقه پس از تمرین یا در روزهای بدون تمرین بین ساعت ۱۰ تا ۱۲ صبح انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه، پلاسبو دریافت خواهند کرد که از نظر ظاهر، رنگ، حجم (۲۵۰ میلی‌لیتر) و طعم با نوشیدنی مداخله مشابه خواهد بود، اما فاقد هرگونه ترکیب فعال (از جمله عصاره ریحان، پروتئین، کراتین، ال‌گلوتامین، عصاره زنجبیل و ویتامین C) است. این نوشیدنی تنها شامل آب، مقدار بسیار کم طعم‌دهنده طبیعی و شیرین‌کننده بی‌اثر خواهد بود. مصرف پلاسبو نیز به‌مدت چهار هفته و در همان زمان‌بندی گروه مداخله (۳۰ دقیقه پس از تمرین یا در روزهای بدون تمرین بین ساعت ۱۰ تا ۱۲ صبح) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا وسیعی
آدرس خیابان
بانگنجاب، انتهای بلوار پژوهش، بیمارستان رازی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3224 8553
ایمیل
rezawest10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
جمیل صادقی فر
آدرس خیابان
بلوار پژوهش
شهر
Ilam
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3223 5724
ایمیل
jamil.sadeghifar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دانش، خیابان هویزه، کوچه هفدهم 17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931373847
تلفن
+98 84 3222 7091
فکس
ایمیل
rezawest10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دانش، خیابان هویزه، کوچه هفدهم 17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931373847
تلفن

+98 84 3222 7091
فکس
ایمیل
rezawest10@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دانش، خیابان هویزه، کوچه هفدهم 17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931373847
تلفن
+98 84 3222 7091
فکس
ایمیل
rezawest10@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در پایان مطالعه توسط تیم تحقیق تصمیم گیری خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد