

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر تمرین هوازی و مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D بر نسبت GLP1 و DPP4 و مقاومت انسولین در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از پژوهش حاضر بررسی اثرات 8 هفته تمرین هوازی با و بدون مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D بر سطوح GLP1 و DPP4 سرم قند خون ناشتا، میزان انسولین پلازما و شاخص مقاومت انسولین خواهد بود. طراحی: این تحقیق از نوع نیمه تجربی، با طرح پیش آزمون-پس آزمون خواهد بود. نحوه انجام: از بین مردان 40 تا 60 سال مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان عیسی بن مریم اصفهان، تعداد 48 نفر به صورت داوطلبانه و در دسترس انتخاب به صورت تصادفی در 4 گروه، کنترل، گروه مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D، گروه مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D و تمرین هوازی و گروه تمرینات هوازی تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان: کلیه مردان مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان عیسی بن مریم اصفهان که تعداد 48 نفر که دارای شرایط حضور در مطالعه از جمله جنس مرد، ابتلای به بیماری دیابت نوع 2 طبق تشخیص پزشک و مدارک پزشکی بیش از یک سال، سن بین 40 تا 60 سال، عدم انجام فعالیت منظم بدنی، عدم استفاده از انسولین و نداشتن عوارض دیابت از جمله زخم پای دیابتی قند خون کمتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر، HbA1C کمتر از 8 درصد را داشته باشند انتخاب و به صورت تصادفی در 4 گروه کنترل، گروه مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D، گروه مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D و تمرین هوازی و گروه تمرینات هوازی تقسیم خواهند شد. مداخلات: گروه تمرین تمرینات خود را به مدت 8 هفته (3 جلسه در هفته، هر جلسه 45 تا 60 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه) زیر نظر مربی مربوطه انجام خواهند داد. مصرف مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D نیز به صورت هفته ای یک قرص با دوز 50000 IU خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی: سطح GLP1 و DPP4 سرم و شاخصهای مقاومت انسولین، قند خون ناشتا و سطح انسولین پلازما

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1395/12/18, 2017-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

813829614 98+

آدرس ایمیل

n.rahimi2009@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1395/10/25, 2017-01-14

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/12/25, 2017-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D بر نسبت GLP1 و DPP4 و مقاومت انسولین در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و مکمل ویتامین D بر بیماری دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: جنس مرد؛ ابتلای به بیماری دیابت نوع 2 طبق تشخیص پزشک و مدارک پزشکی بیش از یک سال؛ سن بین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010315812N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/12/18, 08-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

40 تا 60 سال؛ عدم انجام فعالیت منظم بدنی؛ عدم استفاده از انسولین؛
نداشتن عوارض دیابت از جمله زخم پای دیابتی؛ قند خون کمتر از
250 میلی گرم بر دسی لیتر؛ HBA1C کمتر از 8 درصد؛ شرایط عمده
خروج از مطالعه: غیبت در جلسات تمرین ورزشی؛ عدم مصرف مکمل
در دوز مشخص شده؛ مصرف انسولین؛

کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیپتید شبه گلوکاگون
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
دی پیپتید پیپتیداز 4
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان قند خون ناشتا* میزان انسولین پلاسما/405

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هفته 8
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه فعالیت بدنی ویا مصرف مکمل 25 هیدروکسی
ویتامین D3 نخواهند داشت.
طبقه بندی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی
000
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
0000
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
11-21-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

18-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.467

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

2

شرح مداخله

گروه تمرینات هوازی: تمرینات هوازی را به مدت 8 هفته (3 جلسه در هفته، هر جلسه 45 تا 60 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه) انجام خواهند داد.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه انجام تمرینات هوازی و مصرف همزمان مکمل: این گروه علاوه بر انجام تمرینات هوازی 3 جلسه در هفته، هر جلسه 60 تا 75 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب، به مدت 8 هفته، مکمل مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D3 را با دوز 50000 واحد به مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد قرص مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مصرف مکمل: این گروه مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D3 را با دوز 50000 واحد به مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد قرص مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عیسی بن مریم، اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رحیمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شمس آبادی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا، همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سماواتی شریف
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، دانشگاه همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا، همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا، همدان
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
دانشگاه بوعلی سینا، همدان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد و دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، دانشگاه همدان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
2649 3612 31 98+
فکس
ایمیل
n.rahimi2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد و دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
36122649 98+
فکس
ایمیل
n.rahimi2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا، همدان

نام کامل فرد مسوول

ناصر رحیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد و دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، دانشگاه همدان، دانشکده تربیت بدنی

و علوم ورزشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

2649 3612 31 98+

فکس

ایمیل

n.rahimi2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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