پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و استقامتی به همراه مکمل یاری ویتامین D بر برخی از شاخص های سرمی آنژیوژنز در افراد چاق میانسال مبتلا به فشار خون بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی و مقایسه تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و استقامتی به همراه مکمل یاری ویتامین D بر برخی از شاخص های سرمی آنژیوژنز در افراد چاق میانسال مبتلا به فشار خون بالا بود. 63 مرد که دارای فشار خون بالا بودند (در آستانه ابتلا به پرفشار خونی قرار داشتند ولی داروی کاهش دهنده فشار خون مصرف نمی کردند) پس از تکمیل رضایت نامه در تحقیق شرکت داده شدند. آزمودنی ها به 6 گروه تمرین مقاومتی همراه با مصرف ویتامین- D 11) نفر)، گروه تمرین مقاومتی همراه با مصرف دارونما (12 نفر)، گروه تمرین استقامتی همراه با مصرف ویتامین- 9) D نفر)، گروه تمرین استقامتی همراه با مصرف دارونما (11 نفر)، گروه فقط مصرف ویتامین- 10) D نفر) و گروه کنترل (بدون مداخله، 10 نفر) تقسیم شدند. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی ها نمونه خون وریدی برای اندازه گیری فاکتور رشد اندوتلیال عروقی، نیتریک اکساید، اینترلوکین 8 و اینترلوکین 4 اخذ شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062421719N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 2081

آدرس ایمیل

mehdihakimi@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و استقامتی به همراه مکمل یاری ویتامین D بر برخی از شاخص های سرمی آنژیوژنز در افراد چاق میانسال مبتلا به فشار خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی به همراه مصرف ویتامین ِD بر رگ زایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : غیر ورزشکار بودن، داشتن دامنه سنی 45-35 سال، امرد بودن، چاقی و داشتن فشار خون بالا (آزمودنی ها در آستانه پرفشارخونی قرار داشتن اما داروی کاهش دهنده فشارخون مصرف نمی کردند.) معیارهای خروج :مصرف داروهای کاهش دهنده فشار خون و مصرف دخانیات

سن

از سن **35 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
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
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه محقق اردبیلی
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان دانشگاه- دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
95-06-06-1257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد اندوتلیال عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله پایه و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم در لیتر به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله پایه و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میکرومول در لیتر به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم در لیتر به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم در لیتر به روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دیجیتالی بازویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آزمودنی های گروه فعالیت ورزشی مقاومتی به همراه مکمل یاری ویتامین دی، در 8 هفته فعالیت ورزشی مقاومتی شرکت کردند و در این دوره نیز ویتامین دی مصرف می کردند. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی ها نمونه خون وریدی اخذ شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
آزمودنی های گروه فعالیت ورزشی استقامتی به همراه مکمل یاری ویتامین دی، در 8 هفته فعالیت ورزشی استقامتی شرکت کردند و در این دوره نیز ویتامین دی مصرف می کردند. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی ها نمونه خون وریدی اخذ شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
آزمودنی های گروه فعالیت ورزشی استقامتی به همراه مصرف دارونما، در 8 هفته فعالیت ورزشی استقامتی شرکت کردند و در این دوره نیز دارونما مصرف می کردند. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی ها نمونه خون وریدی اخذ شد.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
آزمودنی های گروه فعالیت ورزشی مقاومتی به همراه مصرف دارونما، در 8 هفته فعالیت ورزشی مقاومتی شرکت کردند و در این دوره نیز دارونما مصرف می کردند. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی ها نمونه خون وریدی اخذ شد.
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
آزمودنی های گروه مصرف ویتامین دی، به مدت 8 هفته ویتامین دی مصرف می کردند. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی ها نمونه خون وریدی اخذ شد.
طبقه بندی
پیشگیری

6

شرح مداخله
گروه کنترل،(هیچ نوع مداخله ای نداشت). در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی ها نمونه خون وریدی اخذ شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی حکیمی
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان دانشگاه- دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نریمانی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی حکیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3150 5625
فکس
ایمیل
Mehdihakimi@uma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
معرفت سیاه کوهیان
موقعیت شغلی
پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3150 5625
فکس
+98 45 3352 0457
ایمیل
m_siahkohian@uma.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی حکیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3150 5625
فکس

ایمیل
Mehdihakimi@uma.ac.ir
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