پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر قدرت عضلانی، عملکرد عضلانی و ترکیب بدن در زنان میانسال

چکیده پروتکل

چکیده

سارکوپنی، کاهش توده و قدرت عضلانی با افزایش سن، شایع ترین علت ناتوانی و مرگ و میر در سنین بالا است که قابل برگشت می باشد و حتی می توان از آن جلوگیری کرد. برخی مطالعات مقطعی و آینده نگر نشان داده اند کمبود ویتامین D که در افراد سالمند امری شایع است، با ضعف عضلانی، اضافه وزن و افزایش خطر سارکوپنی در سالمندی همراه است. این در حالی است که اثر مکمل ویتامین D به تنهایی روی ترکیب بدن، قدرت و عملکرد عضلانی روشن نیست. بنابراین مطالعه حاضر که یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است با هدف بررسی تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر قدرت و عملکرد عضلانی و ترکیب بدن در زنان میانسال طراحی شد. 74 زن، 40-55 سال که شاغل در دانشگاه علوم پزشکی ایران و مطابق با شرایط مطالعه هستند، وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا رضایت نامه کتبی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. افراد شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که گروه مداخله روزانه یک عدد قرص ویتامین D با دوز 1000IU و گروه دارونما، قرص هایی که شبیه قرص ویتامین D هستند، به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه متغیرهای مربوط به قدرت و عملکرد عضلانی(handgrip strength، knee(extension strength، time get up and go و ترکیب بدن اندازه گیری خواهند شد. واژه های کلیدی: سارکوپنی، قدرت عضلانی، عملکرد عضلانی، ترکیب بدن، ویتامین D

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112182365N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر قدرت عضلانی، عملکرد عضلانی و ترکیب بدن در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر قدرت عضلانی، عملکرد عضلانی و ترکیب بدن در زنان میانسال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: زنان سالم 55-40 سال؛ در دوره premenopause باشند؛ نمایه توده بدنی 18/5-29/9؛ سطح 25(OH)-D سرم کمتر از 25nmol/l؛ عمل ovariectomy نداشته باشند؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل فشار خون کنترل نشده، دیابت، بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، آسم، کبدی، کیسه صفرا، تیروئید، پاراتیروئید، اختلالات استخوانی، اختلالات گوارشی، بیماری های عفونی و هیپرفسفاتمیا؛ عدم استفاده از مکمل های حاوی ویتامین و

مواد معدنی؛ عدم استفاده از مکمل W3 و یا روغن ماهی؛ عدم استفاده از دارو های هورمونی؛ عدم استفاده از دارو های ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی، داروهای ضد تشنج، داروهای ضد کلسترول، داروهای آنتی اسید، دیورتیک ها و دارو های مسهل و ملین؛ عدم استفاده از هر گونه داروی مؤثر بر وضعیت وزنی (مانند دارو های مؤثر بر متابولیسم کربوهیدرات، پروتئین یا چربی و دارو هایی که موجب کاهش یا افزایش اشتها یا دریافت غذا می شوند)؛ عدم استفاده از هر گونه مکمل غذایی مؤثر بر وضعیت وزنی، از جمله مکمل های افزاینده یا کاهنده وزن؛ تمایل به همکاری معیارهای خروج از طرح: ابتلا به هر گونه بیماری حاد؛ مهاجرت؛ خروج از مطالعه بر اساس تمایل شخصی خود شرکت کنندگان؛ رخداد هر گونه حادثه ای که بر سلامت فرد اثر گذار باشد

سن
از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
24988-93/9/8

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
24988-93/8/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سارکوپنی، ضعف عضلانی، کاهش قدرت عضلانی
کد ICD-10
M62.5
توصیف کد ICD-10
Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش قدرت عضلانی دست و پا-بهبود ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر، هندگریپ، BIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش سطح 25(OH-D) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل ویتامین د در حد توصیه مصرف روزانه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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