

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## اثر مکمل یاری توآم منیزیم و ویتامین D بر قدرت، عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

رفع کمبود ویتامین D و پیشگیری از کمبود منیزیم به منظور بهبود قدرت و عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با 90 شرکت کننده، دو سوبه کور، تصادفی شده که از فروردین 1396 تا آذر 1396 وارد مطالعه شده اند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1. تقسیم 90 نفر شرکت کننده از میان خانم های 40 تا 55 سال شاغل در کلیه دانشکده های دانشگاه ایران به صورت تصادفی دو سوکور به دو گروه دارو و دارونما 2. دریافت 10 سی سی خون وریدی از افراد و تعیین متغیر های تن سنجی، قدرتی و عملکردی 3. دریافت 250 میلی گرم منیزیم در روز و 50000 واحد ویتامین D در هفته به مدت 2 ماه توسط گروه مداخله و دریافت دارونمای آن ها توسط گروه کنترل.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان میانسال سالم شاغل در دانشگاه علوم پزشکی ایران و مراکز درمانی تابعه با بیان تمایل به همکاری، محدوده سنی 40 تا 55 سال، BMI بالای 25 و سطح ویتامین D سرم کمتر از 25 نانو گرم بر میلی لیتر / در صورت بارداری یا شیر دهی، ابتلا به بیماری های مزمن، استفاده از مکمل های تغذیه ای تا 3 ماه گذشته و استعمال دخانیات وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

زنان میانسال سالم شاغل در دانشگاه علوم پزشکی ایران و مراکز درمانی تابعه با بیان تمایل به همکاری و داشتن معیارهای ورود به مطالعه

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش قدرت عضلانی دست و پا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090822002365N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/12/19, 2018-03-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا وفا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4734 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و دانشجوی شهریه پرداز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/15, 2018-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/15, 2018-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری توآم منیزیم و ویتامین D بر قدرت، عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری توآم منیزیم و ویتامین D بر قدرت، عملکرد عضلانی و شاخص های التهابی در زنان میانسال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل به شرکت در مطالعه محدوده سنی 40 تا 55 سال  $BMI \geq 25$   
 $kg/m^2$  سطح -25 هیدروکسی ویتامین D سرم کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن  
از سن 40 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
مونث

استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تاریخ تایید  
۱۳۹۶/۰۸/۰۵, 2017-10-27  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9413468001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه  
3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 90 نفره، 23 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، کسی از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی قرص توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین قرص های دارونما ظاهری مشابه با قرص های مکمل ها خواهند داشت و محقق از تخصیص افراد در هر یک از گروه در مرحله ارزیابی پیامد های مورد مطالعه تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

### 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

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر و هندگرپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

hs-CRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنوتوربیدیتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت در سرم ناشتا با استفاده از کیت الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

IL-6

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت در سرم ناشتا با استفاده از کیت الیزا

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد مکمل منیزیم (250 میلی گرم) و هفتگی یک عدد مکمل ویتامین د (50000 واحد) به مدت 8 هفته (2 ماه)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد قرص دارونمای مکمل منیزیم (با محتوی مالتودکسترین) و هفتگی یک عدد قرص دارونمای مکمل ویتامین د (با محتوی مالتودکسترین) به مدت 8 هفته (2 ماه)

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

4734 8670 21 98+

#### فکس

2707 8862 21 98+

#### ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شخصی(دانشجوی شهریه پرداز)

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیروری

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان ساسان، پلاک 12، واحد 2

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

### تلفن

6231 2242 21 98+

### ایمیل

nkheiruri@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

شخصی(دانشجوی شهریه پرداز)

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

#### موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

4734 8670 21 98+

#### فکس

2707 8862 21 98+

#### ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فکس  
ایمیل  
vafa.m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا

امثال آن امکان به اشتراک گذاشته خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می‌شود.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده‌های بدست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه شماره تلفن: +98 21 8670 4743 ایمیل:

vafa.m@iums.ac

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده‌ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

#### سایر توضیحات

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

+98 21 8670 4734

#### فکس

+98 21 8862 2707

#### ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

#### موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

+98 21 8670 4734