

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثر مکمل یاری با آنالوگ های ویتامینهای دی و سی با فعالیت فیزیکی بر بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

قند خون ناشتا-ویتامین دی و ویتامین سی در هر گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

هدف از مطالعه

در این مطالعه بیماران به منظور تعیین اثرات مؤثر ویتامین D و ویتامین C و فعالیت بدنی استقامتی بر متابولیسم با توجه به تعریف فدراسیون بین المللی دیابت ارزیابی می شوند.

طراحی

این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به طور تصادفی به 6 گروه شامل 30 نفره (مصرف مکمل ویتامین دی، مکمل ویتامین سی و دارونما) (ویتامین دی، ویتامین دو فعالیت بدنی، ویتامین سی، ویتامین سو فعالیت بدنی، و در نهایت، پلاسبو و پلاسبو با فعالیت بدنی) تقسیم شدند. برای هر یک از بیماران اندازه گیری های تن سنجی (قد، وزن و دور کمر) و ویژگی های کلی در ابتدای مطالعه ارزیابی می شود و پایان مطالعه پر خواهد شد. پرسشنامه ثبت 24 ساعته غذا به منظور ارزیابی مصرف غذا و فعالیت فیزیکی پرسشنامه در طول آزمودنی کامل خواهد شد. در ابتدای و پایان مداخله، 10 سی سی نمونه خون ناشتا از هر بیمار گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان از جمله معیارهای اصلی واجد شرایط بودن: شرکت کنندگان دارای سندرم متابولیک، با توجه به تعریف فدراسیون بین المللی دیابت وارد مطالعه خواهند شد، سن بین 30 و 50 سال، هر دو مرد و زن. معیارهای محرومیت عبارتند از: استفاده از داروهایی که ممکن است بر روی فشار خون، غلظت گلوکز و پروتئین های چربی در طول مطالعه تاثیر بگذارد، از مطالعه حذف خواهند شد. همچنین استفاده از مکمل های دیگر حاوی ویتامین دی و سی نیز معیارهای محرومیت خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه های مداخله ویتامین D به تنهایی روزانه 1 ویتامین D دریافت می کنند که حاوی 2000 واحد بین المللی. گروه دوم مصرف ویتامین D و فعالیت بدنی است - گروه سوم 1 قرص ویتامین C حاوی 500 میلی گرم تنها بعد غذا گروه چهارم؛ مصرف ویتامین C و فعالیت بدنی. گروه پنجم و تنها گروه دارونما و گروه نهایی به دارونما و انجام فعالیت بدنی روزانه بمدت 12 هفته. اندازه گیری های اصلی نتیجه (متغیرها): کلسترول سرم، TG، HDL-C، LDL-C، ویتامین D و ویتامین C، فشار خون و قند خون ناشتا در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری های اصلی نتیجه (متغیرها): پروفایل چربی- فشار خون و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161110030823N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2018, 1396/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2018, 1396/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2018, 1396/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلکورد فرج

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

halgordtamas@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

00

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2016, 1394/12/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2016, 1395/02/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با آنالوگ های ویتامینهای دی و سی با فعالیت فیزیکی بر بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با آنالوگ های ویتامینهای دی و سی با فعالیت فیزیکی بر روی فشار خون-قند خون-چاقی و کلسترول خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای الزام آور شرکت کنندگان دارای سندرم متابولیک با توجه به تعریف فدراسیون بین المللی دیابت (دور کمر بیشتر از 94 سانتی متر برای مردان و بیشتر از 80 سانتی متر برای زنان) (سطح تری گلیسیرید بیشتر از 150 میلیگرم بر دسی لیتر)، (چربی لیپوپروتئین بالا کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم / دسی لیتر در زن) (فشار خون سیستولیک بیشتر از 130 و یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 85 میلی متر جیوه) و (افزایش گلوکز ناشتا بیشتر از 100 میلیگرم بر دسی لیتر)، بین 30 تا 50 سال، در هر دو جنس مرد و زن، که حداقل 3 سال در حلیجه زندگی کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر شرکت کنندگان در مطالعه مورد استفاده داروهای قرار گیرند که ممکن است بر فشار خون، غلظت گلوکز و لیپید پلاسما در طول مطالعه تاثیر بگذارد، از مطالعه حذف می شوند. استفاده از مکملهای دیگر حاوی ویتامین D و C همچنین از معیارهای محرومیت است. بارداری در وسط مطالعه و عدم استفاده از مکمل ها به طور متوسط 10 روز، از مطالعه حذف می شوند. برای فعالیت بدنی، اگر شرکت کنندگان به زمان توصیه شده و کمتر از 25 مینت پیروی نمی کنند، از مطالعه خارج می شوند. افراد مبتلا به نوع دیابت اول و دیابت دوم که به مصرف کننده قرص خوراکی یا تزریق انسولین یا هر گونه درمان پزشکی موثر بر نتیجه شود - فرد سیگاری (بیشتر از 5 سیگار در روز در طول عمر خود)، نارسای قلبی و کسانی که دارای نارسای مزمن کلیوی یا کراتینین بیشتر از 1.4 میلیگرم بر دسی لیتر هستند؛ آسیب شناسی گوارشی التهابی یا سندرم فروپاشی، نئوپلاسم ها، مصرف الکل بیشتر از 40 گرم در روز؛ و نهادینه سازی درازمدت یا زندگی در خانه های پرستاری، بارداری یا شیردهی و همچنین زنان بعد از یائسگی یا زنان با یائسگی جراحی شامل نمی شود. بیماران مبتلا به سابقه جراحی بارداری و استفاده از داروهای کاهش وزن نیز شامل نمی شوند. علاوه بر این، افرادی که سطح بالای تری گلیسیرید > 400 میلیگرم در دسی لیتر دارند، فشار خون سیستولیک بالاتر > 140 و فشار خون دیاستولیک > 90 و در نهایت افزایش قند خون ناشتا > 125 میلی بزیرش نمی شوند

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد از نظر متغیرهای سن و جنس و نمایه بوده بدنی، ابتدا بلوکهایی از افراد تشکیل شده و سپس افراد هر بلوک بصورت کاملا تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی مطالعه بدین صورت خواهد بود که یک کارشناس آموزش دیده افراد را به گروهها تخصیص خواهد داد و مکمل یا دارونما ها توسط وی در اختیار افراد مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. بنابراین محققین مطالعه وهمینطور افراد مورد مطالعه تا پایان آنالیزهای آماری از اینکه افراد در چه گروهی قرار داشتند مطلع نخواهند شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت بدین ترتیب که پس از همسان سازی افراد از نظر متغیرهای سن و جنس و نمایه بوده بدنی، ابتدا بلوکهایی از افراد تشکیل شده و سپس افراد هر بلوک بصورت کاملا تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص داده خواهند شد. روش کورسازی انجام شده مطالعه بدین صورت خواهد بود که یک کارشناس آموزش دیده افراد را به گروهها تخصیص خواهد داد و مکمل یا دارونما ها توسط وی در اختیار افراد مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. بنابراین محققین مطالعه وهمینطور افراد مورد مطالعه تا پایان آنالیزهای آماری از اینکه افراد در چه گروهی قرار داشتند مطلع نخواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس تهران تهران ایران، جمهوری اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تاریخ تایید

1394/11/27, 2016-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2832

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E78.8

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نانوگرم / میلی لیتر - کیت خاص

2**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی ویتامین سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا - میلی گرم / دسی لیتر

3**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسفیکمنونومتر جیوه با دقت 1 میلیمتر

4**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسفیکمنونومتر جیوه با دقت 1 میلیمتر

5**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میلی گرم / دسی لیتر- پس از رسوب آپولیپوپروتئین بی حاوی
 لیپوپروتئین ها با اسید فسفاتون جیستیک اندازه گیری شد

6**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میلی گرم / دسی لیتر- آنزیماتیک فوتومتریک

7**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تری گلیسرید - میلی گرم / دسی لیتر - با استفاده از تست
 های رنگ سنجی آنزیمی با گلیسرول فسفات اکسیداز

8**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 روش رنگ سنجی آنزیمی با استفاده از گلوکز اکسیداز

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 وزن / (ارتفاع)² - کیلوگرم در متر مربع

2**شرح متغیر پیامد**

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 خط نوار - سانتی متر

3**شرح متغیر پیامد**

هورمون پاراتیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الیسا

4**شرح متغیر پیامد**

کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ابراز تجزیه و تحلیل شیمیایی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

: کروه ویتامین سی مصرف 500 میلی گرم در روز [صبح]

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ویتامین سی به همراه گروه فعالیت بدنی هر دو صبح 7:30 صبح و بعد از ظهر بعد از ساعت 3 صبح: فردی که در 30 دقیقه / روز فعالیت بدنی استقامت و همچنین مکمل 500 میلی گرم بر روی ویتامین سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه ویتامین دی که تنها 2000 واحد مکمل روزانه ویتامین دی در روز (زمان صبح)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

ویتامین دی به همراه فعالیت بدنی روزانه در ساعت 7:30 بعد از ظهر و بعد از ظهر بعد از ساعت 3 صبح: در 30 دقیقه / روز فعالیت بدنی استقامتی و همچنین مصرف 2000 واحد مکمل روزانه ویتامین دی

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه پلاسبو-ا - که در 30 دقیقه / روز فعالیت بدنی استقامت شرکت کردند و همچنین دارونما را دریافت کردند. ب- چه کسی در 30 دقیقه / روز فعالیت بدنی استقامتی شرکت نکرد و همچنین پلاسبو مصرف کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حلبچه

نام کامل فرد مسوول

سالار حسین

آدرس خیابان

ماموستایان بلوار، خیابان شاروانی، بیمارستان حلبچه-مرکز کنترل

بیماری های قابل انتقال و غیر قابل انتقال، عراق

شهر

حلبچه

کد پستی

1234

تلفن

2997 885 53 964+

فکس

ایمیل

salar.husin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم صالحی راد

آدرس خیابان

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پورسینا،

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

00

تلفن

3469 8891 21 98+

ایمیل

b_salehirad@farabi.tums.aac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

هالگرد علی محمد فرق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

هلیجه- سلیمانیه-عراق

شهر

هلیجه

استان

هلیجه

کد پستی

1234

تلفن

219123717305 98+

فکس

ایمیل

Halgordtamas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران- N044- بلوار حجت-دشت-میدان

نادری، بلوار کشاورز، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

29123717305 98+

فکس

ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هالگرد علی محمد فرق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی در- بلوار بلوار کشاورز، بلاک 6 تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141664393

تلفن

2997 885 53 964+

فکس

ایمیل

Halgordtamas@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه شرکت کنندگان باید سندرم متابولیک داشته باشند بر اساس

تعریف IDF سن بین 30-50 ساله زن و مرد که در حلیچه زندگی کرده

باشند برای مدت طولانی .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از جمع آوری داده های مرحله پایانی، آماده خواهد شد

(حدود 2016 نوامبر)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای افرادی است که در موسسات دانشگاهی کار می کنند

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

است

هر تحلیلی که توسط موسسه کمیته اخلاق ثابت شده است

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

آدرس ایمیل (Halgordtamas@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تمام داده های موجود در ورق اکسل در دسترس می باشد

سایر توضیحات

00