

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر شاخص های التهابی، آسیب عضلانی، عملکرد جسمانی و ترکیب بدن در ورزشکاران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر شاخص های التهابی، آسیب عضلانی و آمادگی جسمانی در ورزشکاران

طراحی

مطالعه دارای طراحی کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده است. حجم نمونه مطالعه 100 نفر می باشد و از تیر 1397 شروع می شود و به مدت 8 هفته مداخله ادامه پیدا می کند و اول شهریور 1397 پایان می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز سلامتی و تناسب اندام آرشام در اصفهان انجام می گردد. کورسازی هم برای محققین و هم برای شرکت کنندگان انجام می شود. کور سازی با قرار دادن نام A و B بر مکمل های داده شده به دو گروه انجام می شود و تا پایان مطالعه و بدست آمدن نتایج آزمون های آماری هویت گروه ها برای محقق و شرکت کنندگان آشکار نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: انجام ورزش منظم به مدت حداقل 30 دقیقه سه روز در هفته طی یکسال گذشته شرایط عدم ورود: وجود بیماری؛ مصرف دخانیات؛ مصرف داروهای ضد التهابی (مثل آسپرین، ایبوپروفن، استامینوفن)؛ مصرف مکمل های غذایی

گروه های مداخله

در این مطالعه افراد گروه مداخله طی 8 هفته، هفته ای یک پرل مکمل ویتامین D که شامل 50000 واحد بین المللی ویتامین D3 است (شرکت داروسازی دانا، تبریز)، دریافت می کنند. افراد گروه کنترل نیز طی 8 هفته، هفته ای یک دارونما که از نظر شکل، رنگ شبیه مکمل ویتامین D است.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز، سطح سرمی اسپارتات آمینوترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171213037856N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4462 8897 21 98+

آدرس ایمیل

h.z.7025@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر شاخص های التهابی، آسیب عضلانی، عملکرد جسمانی و ترکیب بدن در ورزشکاران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به صورت منظم به مدت حداقل 30 دقیقه سه روز در هفته

طی یکسال گذشته ورزش انجام می دهند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری افرادی که دخانیات مصرف می کنند مصرف داروهای ضد التهابی (مثل آسپرین، ایبوپروفن و استامینوفن) مصرف مکمل های غذایی

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شیوه ی تصادفی از نوع بلوک تصادفی جایگشتی با اندازه ی 2 است که بر اساس اعداد تصادفی تولید شده در نرم افزار آماری به دو گروه مداخله ویتامین D و دارونما تقسیم می گردند. برای این منظور و به طور قراردادی عدد کوچکتر را به عنوان گروه مداخله و عدد بزرگتر را به عنوان گروه دارونما در نظر می گیریم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای جلوگیری از سوگیری شرکت کنندگان و محققین از مکمل و دارونما کاملاً یکسان از نظر شکل و رنگ و اندازه استفاده خواهد شد. مکملها و دارونما با کدهای حروف الفبای انگلیسی از هم قابل تفکیک هستند. شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از این کدها مطلع نخواهند بود. مسئولین جمع آوری داده ها و متخصص آماری که پیامدها را ارزیابی می کنند تنها دو گروه را با کدهای حروف انگلیسی تفکیک می کنند. در پایان ارزیابی ها و نتیجه گیری ها برای گزارش پایانی مطالعه به صورت مقاله، گروه های مربوط به کدهای تعیین شده برای محققین توسط شرکت تولید کننده مکمل و دارونما مشخص میگردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، جنب بیمارستان بقیه الله

اعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.331

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش فتومتریک آنزیماتیک (IFCC) با حساسیت 2 U/L و

ضریب تغییر 14% تعیین خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش فتومتریک آنزیماتیک (IFCC) با حساسیت 2 U/L و

ضریب تغییر 14% تعیین خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از روش Direct competitive immune assay اندازه گرفته خواهد

شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از روش کلریمتریک آنزیماتیک با حساسیت 5 U/L و ضریب تغییر %

2.1 تعیین خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب حین ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری از ضربان شعاعی با انگشت اشاره و انگشت میانی دست راست قرار داده شده به صورت افقی‌گرفته می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه افراد گروه مداخله طی 8 هفته، هفته ای یک پرل مکمل ویتامین D که شامل 50000 واحد بین المللی ویتامین D3 است (شرکت داروسازی دانا، تبریز)، دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل نیز طی 8 هفته، هفته ای یک دارونما که از نظر شکل، رنگ شبیه مکمل ویتامین D است.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیتنس آرشام

نام کامل فرد مسوول

محمود تابش

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، خیابان حجتی، مرکز فیتنس آرشام

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8515644574

تلفن

3369 4272 31 98+

ایمیل

mahmoudtabesh7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین رستمی

آدرس خیابان

تهران، ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

hosein_rostami59@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حمید ذوالفقاری

موقعیت شغلی

رژیم شناس و مشاور تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

h.z.7025@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3131 8248 21 98+
ایمیل
h.z.7025@gmail.com

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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامد اصلی طرح قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله حاصل از طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها جهت بررسی صحت داده‌ها و همچنین آشنایی با مقادیر اندازه گیری می‌توانند استفاده کنند. کلیه حقوق آنالیز داده‌ها برای چاپ مقالات برای صاحبان طرح محفوظ است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند به این آدرس ایمیل بزنند
H.Z.7025@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از حصول اطمینان از عضویت درخواست کننده به عنوان هیات علمی یکی از مراکز دانشگاهی اطلاعات به ایمیل آکادمیک ایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حمید ذوالفقاری
موقعیت شغلی
رژیم شناس و مشاور تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران، ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3131 8248 21 98+
ایمیل
h.z.7025@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حمید ذوالفقاری
موقعیت شغلی
رژیم شناس و مشاور تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

تهران، ونک، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،
شهر
تهران
استان