پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی تنظیم کننده های اندوکرین قهوه ای شدن بافت چربی سفید، هورمون های آنابولیک و عملکرد ورزشی در ورزشکاران مرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی تنظیم کننده های اندوکرین قهوه ای شدن بافت چربی سفید، هورمون های آنابولیک و عملکرد ورزشی در ورزشکاران مرد
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور با دو گروه موازی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بر روی 42 نفر از دانشجویان تربیت بدنی دانشگاه شهید چمران که به طور منظم دارای فعالیت بدنی هستند، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: افراد بالای 18 سال؛ جنسیت مرد؛ داشتن تمایل به همکاري؛ BMI بین 18.5 تا 29.9؛ Vo2 max برابر با 40-60 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم در دقیقه؛ داشتن حداقل سه بار در هفته هربار به مدت یک ساعت فعالیت فیزیکی منظم شرایط عدم ورود شامل موارد زیر است: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ ابتلا به بیماری های متابولیک؛ مصرف سیگار؛ استفاده از مکمل های دیگر در زمان شروع مطالعه یا 3 ماه قبل از آن
گروه‌های مداخله
ورزشکاران برحسب گروه مداخله یا دارونما به مدت 8 هفته مکمل‌های مربوطه را دریافت می‌نمایند. به افراد در گروه مداخله روزانه یک قرص ویتامین D3 با دوز IU2000 ساخت شرکت زهراوی ایران داده می شود. همچنین افراد در گروه دارونما نیز روزانه یک قرص دارونما که از نظر ظاهری مشابه مکمل ویتامین D بوده و حاوی مالتودکسترین است داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی این مطالعه شامل سطح سرمی تنظیم کننده های اندوکرین قهوه ای شدن بافت چربی سفید (IL-15، BMP-4، FGF-21 و meteorin-like)؛ هورمون های آنابولیک (هورمون رشد، IGF-1، تستسترون) و عملکرد ورزشی (عملکرد هوازی و عملکرد بیهوازی) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131117015424N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید محمد شاهی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 439 2836
آدرس ایمیل
mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی تنظیم کننده های اندوکرین قهوه ای شدن بافت چربی سفید، هورمون های آنابولیک و عملکرد ورزشی در ورزشکاران مرد

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:
داشتن تمایل به همکاري BMI بین 18.5 تا 29.9 Vo2 max بین 40 تا 60 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه حداقل سه بار در هفته هربار به مدت یک ساعت فعالیت فیزیکی منظم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری های متابولیک وجود بیماری های کلیوی (نارسایی کلیوی حاد یا مزمن و غیره) و بیماری های استخوانی تشخیص داده شده مصرف سیگار استفاده از مکمل های دیگر در زمان شروع مطالعه یا 3 ماه قبل از آن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی ساده به صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده مکمل ویتامین D یا گروه دارونما اختصاص داده می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر شرکت کنندگان و محقق نسبت به گروه های مورد مطالعه کور نگه داشته می شوند. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر به‌صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص های دریافتی، توسط هر گروه، رعایت گردد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزشکاران
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Fibroblast Growth Factor-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Bone morphogenetic protein 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی meteorin-like
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی interleukin-15
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Growth hormone

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Insulin-like growth factor 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تستسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

8

شرح متغیر پیامد
عملکرد هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق برآورد حداکثر برداشت اکسیژن (Vo2 max) با استفاده از تست بروس

9

شرح متغیر پیامد
عملکرد بی هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین توان براساس تست 30 ثانیه ای وینگیت با استفاده از دوچرخه ی مونارک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون پاراتیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد
سطح 25-هیدروکسی ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت enzyme-linked immunosorbent assay (الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه یک عدد مکمل ویتامین D با دوز 2000 واحد بین المللی ساخت شرکت زهراوی (ایران) به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه یک قرص دارونما که از نظر ظاهری مشابه مکمل ویتامین D بوده و حاوی مالتودکسترین است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استان خوزستان، اهواز، دانشگاه شهید چمران، دانشکده ی تربیت بدنی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر علیزاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
فکس
ایمیل
Oisc@scu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 912 439 2836
فکس
+98 61 1333 7079
ایمیل
mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 912 439 2836
فکس
+98 61 1333 7079
ایمیل
mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 912 439 2836
فکس
+98 61 1333 7079
ایمیل
mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه به صورت مقایسه بین گروه ها در مقاله منتشر می گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از 6 ماه از زمان انتشار اطلاعات قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به این اطلاعات برای محققین و افرادی که در شغل خود با ورزشکاران سروکار دارند (مانند مربیان ورزشی یا ورزشکاران حرفه ای) مجاز خواهد بود.

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

داده ها برای آنالیز در اختیار افراد دیگر قرار نمی گیرد اما پروتکل مطالعه، نحوه ی آنالیز و نتایج نهایی ارائه می شوند تا افراد از صحت روش انجام مطالعه آگاهی یابند.

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

می توان برای دریافت مستندات به مجری مسئول مطالعه به آدرس اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پیراپزشکی، گروه تغذیه مراجعه فرموده و یا با پست الکترونیک shahi334@gmail.com مکاتبه بفرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که درخواست متقاضی طبق موارد اعلام شده باشد، ظرف مدت یک هفته برای فرد قابل ارسال است.

سایر توضیحات