

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر هشت هفته تمرینات اینتروال و مصرف مکمل ویتامین دی بر سطوح پلاسمایی dpp4 و rbp4 زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر 8 هفته تمرینات تناوبی و مصرف مکمل ویتامین D بر سطوح پلاسمایی دی پپتیدیل پپتیداز 4 (DPP4)، پروتئین متصل شونده به رتینول 4 (RBP4) و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی، غیر تصادفی، چهار گروه کنترل/مکمل ویتامین دی/تمرین اینتروال/ترکیبی با 40 بیمار که به مدت دو ماه انتخاب شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

شاخصهای آنتروپومتریک افراد شامل قد، وزن، درصد چربی بدن و نمایه ی توده ی بدنی با حداقل لباس و بدون کفش اندازه گیری شد. وزن آزمودنی ها با ترازوی ساخت آلمان با دقت 1/0 کیلوگرم و قد آنها توسط متر نواری با دقت 5/0 سانتیمتر اندازه گیری شد. نمایه ی توده ی بدنی از تقسیم وزن بدن (کیلوگرم) بر مجذور قد (متر مربع) محاسبه شد. درصد چربی آزمودنی ها با استفاده از دستگاه کالیپر مدل SAEHAN-SH 5020 ساخت کشور انگلستان با اندازه گیری چربی زیرپوستی و با بهره گیری از روش سه نقطه ای (سه سر بازو، شکم و فوق خاصره) در سمت راست بدن و پس از جایگذاری در معادله ی عمومی Pollack Jackson and برای تعیین درصد چربی در زنان محاسبه شد. 21

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود سالم بودن شرکت کنندگان و عدم استفاده از ویتامین دی و فعالیت بدنی تا شش ماه قبل تحقیق

گروه های مداخله

مصرف مکمل ویتامین دی و تمرینات اینتروال

متغیرهای پیامد اصلی

دیپتیدیل پپتیداز 4 و رتینول باندینگ پروتئین 4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Dpp4-Rbp4

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170510033909N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه تقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0241 308 913 98+

آدرس ایمیل

f.taghian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

09-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

16-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات اینتروال و مصرف مکمل ویتامین دی بر سطوح پلاسمایی dpp4 و rbp4 زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات اینتروال و مصرف مکمل ویتامین دی بر سطوح پلاسمایی dpp4 و rbp4 زنان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم وجود هرگونه بیماریهای ایسکمیک قلبی، کلیوی عدم شرکت افراد در برنامه خاص کاهش وزن اعم از رژیم غذایی عدم شرکت افراد در برنامه خاص کاهش وزن اعم از فعالیت بدنی، عدم مصرف داروهای کاهش چربی زنان دارای اضافه وزن گروه سنی 35-45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع یا شرکت نکردن در تمرینات عدم مصرف مکمل ویتامین دی انصراف داوطلب

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

رباط اول، استاد شهریار جنوبی، کوچه بهاران، پلاک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81838-95153

تاریخ تایید

1397/12/07, 2019-02-26

کد کمیته اخلاق

ir.iau.khuisf.rec.1397.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان دارای اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیبیتیدیل پیتیداز4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DPP4 با استفاده از کیت شرکت بیومدیکال گروپ استرالیا به روش

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

رتینول متصل شده به پروتیین4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتینول باندینگ پروتیین با استفاده از کیت شرکت بیومدیکال گروپ

استرالیا به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

، غلظت انسولین سرم به روش الایزا و استفاده از کیت مخصوص،

(Monobind Inc., USA) (حساسیت 75 میکرو واحد بین المللی بر

میلی لیتر، ضریب تغییرات درون گروهی 3/6 درصد)،

2

شرح متغیر پیامد

غلظت گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از هشت هفته مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

، غلظت گلوکز سرم به روش کالریمتریک آنزیماتیک (حساسیت 5 میلی

لیتر بر دسی لیتر و ضریب تغییرات درون گروهی 5/2 درصد) اندازه

گیری شد

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از هشت هفته مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت به انسولین از روش ارزیابی مدل هموستازی HOMA-IR و با

اندازه‌گیری انسولین و گلوکز ناشتا طبق فرمول زیر استفاده

شد. میزان گلوکز سرم در حالت ناشتا (میلی مول بر لیتر) × سطح

انسولین سرم در حالت ناشتا (میلی واحد بر لیتر) = مقاومت به

انسولین 5/22

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین اینتروال که برنامه تمرین شامل سه جلسه در هفته هر جلسه یکساعت به مدت 8 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف ویتامین D هر هفته یک عدد کپسول ویتامین D با دوز 000/50 واحد (ساخت شرکت زهراوی)، را همراه با ناهار به مدت 8 هفته مصرف کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ترکیبی از تمرین اینتروال که برنامه تمرین شامل سه جلسه در هفته هر جلسه یکساعت به مدت 8 هفته و مصرف ویتامین D هر هفته یک عدد کپسول ویتامین D با دوز 000/50 واحد (ساخت شرکت زهراوی)، را همراه با ناهار به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مکمل مصرف نمی‌کردند و بدون تمرین بودند ولی توضیحات لازم از مطالعه را میدانند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

چند کلینیک رژیم درمانی در اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر بهادر

آدرس خیابان

اصفهان خیابان شیخ بهایی چهارراه اردیبهشت کلینیک درمانگاه بیمارستان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

0018 3233 31 98+

ایمیل

A.h.bahador2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه تقیان

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه / دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

f_taghian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هاجر بهادر

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان رباط استاد شهریار جنوبی کوچه بهاران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895153

تلفن

7663 3345 31 98+

ایمیل

A.h.bahador2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاجر بهادر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان رباط بزرگراه ردانی پورخ استاد شهریار جنوبی کوچه
بهاران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

7663 3345 31 98+

ایمیل

A.h.bahador2017@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاجر بهادر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان رباط اول، پل رباط، استاد شهریار جنوبی، کوچه میخک
کوچه بهاران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81838-95153

تلفن

7663 3345 31 98+

ایمیل

A.h.bahador2017@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد