پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثير هشت هفته تمرينات اينتروال و مصرف مكمل ويتامين دي بر سطوح پلاسمايي dpp4 وrbp4 زنان داراي اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر 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

كار ازمايي باليني .غير تصادفي. چهار گروه كنترل/مكمل ويتامين دي/تمرين اينتروال/تركيبي با 40 بيمار كه 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 1/0کیلوگرم 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 ويتامين دي و فعاليت بدني تا شش ماه قبل تحقيق

گروه‌های مداخله

مصرف مكمل ويتامين دي وتمرينات اينتروال

متغیرهای پیامد اصلی

دیپپتیدیل پپتیداز 4 و رتینول باندینگ پروتیین 4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Dpp4-Rbp4

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170510033909N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۳۱ ,2019-05-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۳۱ ,2019-05-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه تقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 308 0241

آدرس ایمیل

f.taghian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 2019-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۴, 2019-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۲۶, 2019-05-16

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير هشت هفته تمرينات اينتروال و مصرف مكمل ويتامين دي بر سطوح پلاسمايي dpp4 وrbp4 زنان داراي اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير هشت هفته تمرينات اينتروال و مصرف مكمل ويتامين دي بر سطوح پلاسمايي dpp4 وrbp4 زنان داراي 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 غذايي عدم شرکت افراد در برنامه خاص کاهش وزن اعم از فعالیت بدني ، عدم مصرف داروهای کاهنده چربی زنان داراي اضافه وزن گروه سني 35-45
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع یا شرکت نکردن در تمرینات عدم مصرف مکمل ویتامین دي انصراف داوطلب
سن
از سن **35 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

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 ملي اخلاق در پژوهشهاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
رباط اول . استاد شهریار جنوبي .كوچه بهاران .پلاك
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81838-95153
تاریخ تایید
2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
ir.iau.khuisf.rec.1397.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان داراي اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیپپتیدیل پپتیداز4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا (قبل از شروع مداخله)و انتهاي مطالعه بعد از پایان 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DPP4بااستفاده از کیت شرکت بیومدیکال گروپ استرالیا به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
رتینول متصل شده به پروتیین4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رتینول باندینگ پروتیین بااستفاده 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-IRو با اندازه گیری 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 انسولین5/22

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 هرهفته یک عدد کپسول ویتامین Dبا 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 مداخله3: ترکیبي ازتمرین اینتروال که برنامه تمرین شامل سه جلسه در هفته هر جلسه یکساعت به مدت 8 هفته ومصرف ویتامین D هرهفته یک عدد کپسول ویتامین Dبا 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 ولي توضیحات لازم از مطالعه را میدانند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
چند کلینیك رژیم درماني در اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجر بهادر
آدرس خیابان
اصفهان خیابان شیخ بهایي چهارراه اردیبهشت کلینیك درمانگاه بیمارستان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183895183
تلفن
+98 31 3233 0018
ایمیل
A.h.bahador2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامي خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه تقیان
آدرس خیابان
خوراسگان .بلوار ارغوانیه / دانشگاه ازاد اسلامي خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3500 2352
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 ازاد اسلامي 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 ازاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
هاجر بهادر
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان رباط استاد شهریار جنوبي کوچه بهاران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183895153
تلفن
+98 31 3345 7663

ایمیل
A.h.bahador2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
هاجر بهادر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان رباط بزرگراه رداني پور خ استاد شهريار جنوبي كوچه بهاران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183895183
تلفن
+98 31 3345 7663
ایمیل
A.h.bahador2017@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامي
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 شهريار جنوبي.كوچه ميخك .كوچه بهاران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81838-95153
تلفن
+98 31 3345 7663
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 بيشتري 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