پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات ضد التهابی ویتامین D و تمرین مقاومتی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2 و کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه با هدف بررسی اثرات ضد التهابی ویتامین D و تمرین مقاومتی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2 و کمبود ویتامین D انجام شد.

طراحی

چهل و هشت مرد به صورت تصادفی به چهار گروه مکمل ویتامین D و گروه مقاومتی، گروه تمرین مقاومتی، گروه مکمل ویتامین D، یا گروه کنترل تقسیم شدند. این کارآزمایی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه کاربردی و دارای گروه های فاکتوریال و دوسو کور بود و تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در شهر اردبیل و در بین بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به انجمن دیابت این شهر انجام شد. قبل و پس از 12 هفته مداخله نموده های خونی جهت بررسی مقادیر عوامل التهابی از آزمودنی ها گرفته شد. کورسازی تا پایان مداخله برای محققین، تکنسین های آزمایشگاه بیوشیمیایی، متخصص آماری، آزمودنی ها و تمام آزمون گرها به غیر از یک نفر انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان تحقیق چهل و هشت مرد غیر فعال در سن 40-65 سال دارای علائم دیابت بودند. معیارهای ورود: قند خون ناشتا بالاتر از 126 میلیگرم در دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) کمتر از 9 درصد و علائم کمبود ویتامین D با 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر بودند. معیارهای خروج: افرادی که دارای بیماری های کلیوی، قلبی-عروقی، کبدی و دیگر بیماری های مزمن بودند و نیز بیماران دارای سابقه ورزش منظم و دارای سابقه مصرف مکمل ویتامین D و کلسیم بودند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مصرف ویتامین D و تمرین مقاومتی، گروه مداخله 2:تمرین مقاومتی، گروه مداخله 3: گروه مکمل ویتامین D و گروه مداخله 4: گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی در تحقیق حاضر شاخص های التهاب سیستمی شامل برخی از اینترلوکین ها و پروتئین واکنش دهنده-C بود. اثر 12 هفته مداخله های تمرین و مصرف مکمل ویتامین D بر آنها بررسی گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042621N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۸ ,27-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۸ ,27-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 2019-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خالید محمدزاده سلامت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3328 8661

آدرس ایمیل

kh.mohamadzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 2018-06-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 2018-06-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ضد التهابی ویتامین D و تمرین مقاومتی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2 و کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

اثار تمرین ورزشی و ویتامین بر بیماران دیابتی D

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیابت نوع 2 حداقل به مدت 2 سال گلوکز خون ناشتا بیش از 126 میلی گرم بر دسی لیتر HbA1c کمتر از 9 درصد سطح ویتامین D3 کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از داروهایی چون انسولین، کلسیم و ویتامین D سابقه بیماری های کلیوی، قلبی-عروقی، کبدی و .... سن کمتر از 35 سال و بیشتر از 60 سال داشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم یک سال قبل از مطالعه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به تعداد آزمودنی ها و گروه ها تصمیم گرفته شد تقسیم بندی گروه ها به روش تصادفی سازی ساده و به صورت فردی انجام گیرد. یعنی از جدول اعداد تصادفی جهت تقسیم گروه های مساوی استفاده شد. همچنین برای پنهان سازی گروه ها از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي استفاده گردید. فرایند تصادفی سازی توسط محققین و دو نفر دستیار انجام گردید، اما محققین از نوع گروه هر فرد اطلاعی نداشتند. به ویژه گروه های مصرف کننده ویتامین و پلاسبو برای محققین کورسازی شده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکنسین های آزمایشگاه و متخصص آماری از نوع مداخله هیچ یک از گروه ها اطلاعی نداشتند. آزمودنی ها و محققین نیز در مورد گروه های مصرف کننده ویتامین و پلاسبو کورسازی شدند. کپسول های حاوی ویتامین و پلاسبو عینا مشابه بود و تنها یک نفر از افراد کمک تمرین دهنده از محتوای ویتامین و پلاسیبو اطلاع داشت و مکمل دهی توسط این فرد انجام می شد. یعنی لیستی از افراد گروه های در اختیار این نفر قرار داشت که بر طبق آن کپسول ها را در اختیار او قرار داشت. این کورسازی تا پایان مداخله و تحلیل داده ها ادامه یافت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

آدرس خیابان

تقاطع خ ساحلي و بزرگراه آزادگان -مرکز آموزشي درماني امام خميني (ره)

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تاریخ تایید

2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.AIAU.REC.1396.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عامل نکروز تومور-آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر سرمی آن به روش الایزا و با کیت های شرکت دیاکلن فرانسه اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر سرمی آن به روش الایزا و با کیت های شرکت دیاکلن فرانسه اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر سرمی آن به روش الایزا و با کیت های شرکت روچ دیاگنوستیک

سوئیس اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین مقاومتی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مصرف ویتامین D
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تمرین مقاومتی + مصرف ویتامین D
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل بدون مداخله + دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-انجمن دیابت اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شیوا اسبقیان
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ساحلی و بزرگراه آزادگان – مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 2225 1401
فکس
+98 45 2225 1401
ایمیل
ArdabilDAss@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفاعی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تلفن
+98 87 3328 8661
ایمیل
ict@iausdj.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iausdj.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد سنندج
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
خالید محمدزاده سلامت
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان

پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تلفن
+98 87 3328 8661
ایمیل
kh.mohamadzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خالید محمدزاده سلامت
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تلفن
+98 87 3328 8661
ایمیل
kh.mohamadzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خالید محمدزاده سلامت
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تلفن
+98 87 3328 8661
ایمیل
kh.mohamadzadeh@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل های تمرین ورزشی و مکمل یاری و پیامدهای اولیه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2019-2020
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها و نتایج برای بهبود وضعیت بیماران دیابتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وبسایت دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج و مرکز ثبت کارآزمایی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سایت های مذکور
سایر توضیحات