پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات هوازی همراه با مصرف ویتامین D بر انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، فاکتور هسته ای کابا در زنان دیابتی نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این تحقیق، بررسی تاثیرات همزمان تمرین هوازی و مکمل ویتامین D بر قند خون، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله شده ، مقدار ویتامین D، شاخص توده بدن، نسبت دور کمر به دور لگن و درصد چربی بدن در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد.
طراحی
آزمودنی ها در ۴ گروه ۱۵ نفری شامل، گروه تجربی ۱: (انجام ۱۲ هفته تمرین هوازی همراه با مصرف ویتامین D)، گروه تجربی ۲: (انجام ۱۲ هفته تمرین هوازی همراه با مصرف دارونما)، گروه تجربی ۳: (مصرف ویتامین D بدون هیچ فعالیت ورزشی) و گروه کنترل (بدون هیچ برنامه تمرینی و بدون مصرف مکمل) قرار خواهند گرفت. دو گروه تجربی که ویتامینD مصرف می کنند هر هفته ۳ وعده ۵۰۰۰ واحدی ویتامین D مصرف می کنند. گروه های تجربی۱و۲ تمرینات هوازی پیش رونده (ورزش ایروبیک) را به مدت ۱۲ هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه حدود ۷۰ دقیقه را انجام خواهند داد. قبل و پس از مداخله ۱۲ هفته ای، اندازه گیری متغیرهای تحقیق انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام برنامه تمرینی (به مدت ۱۲ هفته) در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی دانشگاه کردستان می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان زنان دیابتی نوع ۲ می باشند که سابقه مصرف ویتامین D و انجام تمرینات منظم ورزشی در ۶ ماه قبل را نداشتند. این افراد بجز دیابت هیچ بیماری مزمن دیگری نداشته و داروی مصرفی آنها برای کنترل دیابت قرص متفورمین می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه تمرین هوازی گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D
متغیرهای پیامد اصلی
گلوکز، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله شده، فاکتور هسته ای کاپا، نسبت دور کمر به باسن، شاخص توده بدن، درصد چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
تمرین، ویتامین D و دیابت
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140512017675N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 225 0724
آدرس ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات هوازی همراه با مصرف ویتامین D بر انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، فاکتور هسته ای کابا در زنان دیابتی نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی و مکمل سازی ویتامین D بر شاخص های دیابت
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:

داشتن جنسیت زن دارا بودن دیابت نوع ۲ عدم سابقه مصرف مکمل ویتامین D در ۶ ماه گذشته عدم سابقه تمرینات ورزشی منظم در ۶ ماه گذشته نداشتن بیماری های مزمن غیر از دیابت استفاده از متفورمین جهت کنترل دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق انسولین به عنوان داروی کنترل کننده دیابت نوع ۲ داشتن سن بیش از ۶۰ سال

سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین لیست افراد زن دیابتی نوع ۲ در انجمن دیابت شهر سنندج، و از بین کسانی که معیارهای ورود به تحقیق را دارا باشند، ۶۰ نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب شده، و سپس به صورت تصادفی در یکی از ۴ گروه قرار می گیرند. تصادفی سازی به شیوه قرعه کشی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها و پزشک معالج آنها از نحوه تقسیم بندی افراد در گروه های مختلف (دریافت مکمل ویتامین D یا دارونما) اطلاعی نداشتند.

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 دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه کردستان

آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
66196-14741

تاریخ تایید
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.UOK.REC.1398.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون بیماران دیابتی نوع ۲

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، و پس از ۱۲ هفته مصرف مکمل ویتامین D و تمرین هوازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت های سرمی انسانی، و کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: انجام ۱۲ هفته تمرین هوازی همراه با مکمل سازی ویتامین D3. آزمودنی های این گروه به مدت ۱۲ هفته، هر هفته ۳ جلسه و هر جلسه حدودا ۷۰ دقیقه تمرینات ایروبیک انجام خواهند داد. در ضمن، در هر هفته ۳ دوز ۵۰۰۰ واحدی ویتامین D3 را بعد از صرف صبحانه (در روزهای غیر تمرینی) و همراه با آب کافی دریافت می کنند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: انجام ۱۲ هفته تمرین هوازی همراه با مصرف دارونما. آزمودنی های این گروه به مدت ۱۲ هفته، هر هفته ۳ جلسه و هر جلسه تقریبا به مدت ۷۰ دقیقه تمرینات ایروبیک را انجام خواهند داد. علاوه بر این، آنها هر هفته ۳ کپسول حاوی مالتودکسترین (هر کپسول ۲ گرم) را به عنوان دارونما و به شیوه ای مشابه با گروه مداخله اول دریافت می کنند.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: مکمل سازی ویتامین D3 بدون تمرین ورزشی. این افراد مکمل ویتامین D3 را در ۳ دوز ۵۰۰۰ واحدی، بعد از صرف صبحانه (به صورت یک روز در میان) همراه با آب کافی مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی های این گروه در طول دوره ۱۲ هفته ای، هیچ نوع برنامه تمرینی منظم و یا مصرف مکمل ویتامین D3 نخواهند داشت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66196-14741
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
کیومرث کرمی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
kkarami@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617614741
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۶-۱۴۷۴۱
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66176-14741
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی از داده ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققان در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور گسترش اطلاعات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت درخواست
سایر توضیحات