پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تعاملی تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامینD بر غلظت سرمی اپلین، واسپین و عوامل التهابی در زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تعاملی تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامینD بر غلظت سرمی اپلین، واسپین و عوامل التهابی در زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

بدین منظور 48 زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک به صورت تصادفی به 4 گروه تمرین هوازی+ مکمل دهی ویتامین ، تمرین هوازی، مکمل دهی ویتامین D و کنترل تقسیم خواهند شد، همچنین دریافت ویتامین D (حدود 50000 IU در هفته به مدت هشت هفته) و یا دارونما خواهد بود. پروتکل تمرین هوازی شامل 40 تا 60 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمایی بالینی در زمینه ی تاثیر برنامه تمرین هوازی به همراه مکمل دهی ویتامین D بر بیماران مبتلا به سندرم متابولیک تحت نظارت دانشکده تربیت بدنی دانشگاه آزاد واحد سنندج در شهرستان کرمانشاه به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تائید تشخیص سندرم متابولیک براساس معیارهای ATP III، در سنین یائسه بودن، سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D بین 10 تا 20 نانوگرم بر میلی لیتر، نداشتن رژیم غذایی و برنامه منظم ورزشی در یک سال گذشته، و معیارهای خروج از تحقیق شامل: وجود سایر بیماری های قلبی - عروقی، عمل جراحی به منظور رفع چاقی و کاهش شدید وزن بدن و وجود هرگونه بیماری مزمن دیگر یا ناراحتی های اسکلتی خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه های تمرین هوازی (دارو نما) ؛ مکمل دهی ویتامین D (بدون تمرین هوازی)؛ تمرین هوازی همراه با مکمل دهی ویتامین D و گروه کنترل (بدون تمرین هوازی+دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین ، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن، فشار خون، انسولین، گلوکز، واسپین، اپلین، اینترلوکین - 6، اینترلوکین بتا 1، فاکتور نکروز دهنده ی تومور آلفا، پروتئین واکنش گر c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200122046217N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پریوش نجفی نظرآبادی

نام سازمان / نهاد
خیابان سه راه ادب، بلوار پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج، پلاک 9

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 87 3328 8661

آدرس ایمیل
pnajafi1354@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تعاملی تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامینD بر غلظت سرمی اپلین، واسپین و عوامل التهابی در زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین هوازی و ویتامینD در زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک
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:
تائید تشخیص سندرم متابولیک براساس ملاک های ATPIII نداشتن رژیم غذایی و برنامه منظم ورزشی در یک سال گذشته سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D بین 10 تا 20 نانوگرم بر میلی لیتر در سنین یائسه بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر بیماری های قلبی - عروقی عمل جراحی به منظور رفع چاقی وجود هرگونه بیماری مزمن دیگر یا ناراحتیهای اسکلتی کاهش شدید وزن بدن
سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. که در آن آزمودنی ها به طور تصادفی در گروه های مجزا قرار می گیرند تا اثر روش های مداخله ای با همدیگر مقایسه شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، شهر سنندج، خیابان پاسداران، پلاک 8
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617913446
تاریخ تایید
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه INBODY

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

4

شرح متغیر پیامد
واسپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد
اپلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین - 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین بتا 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر -C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

9

شرح متغیر پیامد
نکروز دهنده ی تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه مداخله تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D شامل 20 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته و برنامه مکمل دهی ویتامین D شامل همچنین دریافت ویتامین D (حدود 50000 IU در هفته به مدت هشت هفته) خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی شامل 20 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل دهی ویتامین D شامل دریافت ویتامین D (حدود 50000 IU در هفته به مدت هشت هفته)
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو و بدون تمرین هوازی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
پریوش نجفی نظرآبادی
آدرس خیابان
بلورار شهید بهشتی- بیمارستان قلب و عروق امام علی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
+98 83 3836 0295
فکس
+98 83 3836 0043
ایمیل
pnajafi1354@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ظاهر اعتماد
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر سنندج، خیابان ادب، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج، پلاک 9
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616935391
تلفن
+98 87 3328 8661
ایمیل
zaher.etemad2020@gmail.com
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 رازی

نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714967346

تلفن
+98 83 3427 7605

ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
رستگار

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714967346

تلفن
009834279265

ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد سنندج

نام کامل فرد مسوول
پریوش نجفی نظرآبادی

موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر سنندج، خیابان ادب، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج، پلاک 9

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6616935391

تلفن
+98 66 1693 5391

ایمیل
pnajafi1354@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
فایل کلیه داده ها در برنامه SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی نه ماه پس از چاپ کلیه مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

همه ی داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند

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

pnajafi1354@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.

سایر توضیحات

ندارد