پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تغییرات سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و اینترلوکین 10 پس از 8 هفته تمرین منظم پیلاتس و مصرف ویتامین D در مردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و اینترلوکین 10 پس از 8 هفته تمرین منظم پیلاتس و مصرف ویتامین D در مردان دارای اضافه وزن

طراحی

تحقیق نیمه تجربی حاضر با استفاده از طرح پیش آزمون - پس آزمون همراه با گروه کنترل و به صورت یک سو کور انجام می شود. آزمودنی ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به چهار گروه کنترل، تمرین پیلاتس، ویتامین D و ترکیبی تقسیم می شوند. گروه های تمرین پیلاتس و ترکیبی،به انجام 8 هفته تمرینات پیلاتس می پردازند. گروه های ویتامینD و تمرین+ ویتامین50000 ، D واحد ویتامین D در هفته و به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل مردان بزرگسال غیر فعال دارای اضافه وزن(شاخص توده بدن بین 25 تا 29 کیلوگرم بر متر مربع)، با دامنه سنی45 تا 55 سال مراجعه کننده به باشگاه های ورزشی شهر قائمشهر می باشد. تمرینات پیلاتس با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره و سه جلسه در هفته است که طی 8 هفته در باشگاه ورزشی پایا شهر قائمشهر انجام میشود. آزمودنیها در گروه های ویتامینD و ترکیبی، ویتامین D و گروه های تمرین و کنترل، دارونما به صورت یک سو کور دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود:غیر ورزشکار بودن، داشتن اضافه وزن معیارهاي خروج : مصرف سیگار، استفاده از دارو های خاص، استفاده از هر گونه مکمل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: این گروه به مدت ۸هفته، هر هفته 3 جلسه تمرینات پیلاتس انجام داده و به طور هفتگی دارونما مصرف می کنند. گروه مداخله 2: به طور هفتگی 50000واحد ویتامین D دریافت می کنند. گروه مداخله 3: علاوه بر تمرینات پیلاتس ، 50000 واحد ویتامین D هم دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط مصرف دارونما به طور هفتگی خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

25-هیدروکسی ویتامین D؛ فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا ؛ اینترلوکین 10؛ پروتئین واکنشی c؛ گلوگز، انسولین، مقاومت انسولینی، هومون محرکه تیروئید، نیمرخ لیپیدی؛ آنزیم های کبدی؛ آنزیم های کلیوی،کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190831044650N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه حبیبیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4224 1041

آدرس ایمیل

habibian.masoumeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و اینترلوکین 10 پس از 8 هفته تمرین منظم پیلاتس و مصرف ویتامین D در مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر8 هفته تمرین پیلاتس و ویتامین D بر سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفاو اینترلوکین 10 در مردان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اضافه وزن عدم شرگت در فعالیت منظم ورزشی طی شش ماه گذشته توانایی انجام فعالیت ورزشی عدم ابتلا به بیماري هاي قلبی و عروقی عدم ابتلا به پرفشارخونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از هر گونه دارو خاص استفاده از هر گونه مکمل مصرف سیگار

سن
از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به چهار گروه کنترل، تمرین، ویتامین D و تمرین + ویتامین D تقسیم خواهند شد. ابتدا به هر فرد یک شماره اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص داده می شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت.پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی کند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و تحلیل کننده نتایج کور خواهند بود. مجری تحقیق کپسول ویتامین D(50000 واحد) را به افراد گروه های ویتامینD و تمرین + ویتامین D و هم چنین دارونما به افراد گروه های کنترل و تمرین خواهد داد.

دارو نما
دارد

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 اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

آدرس خیابان
قائمشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قائم شهر، گروه تربیت بدنی

شهر
قائمشهر

استان
مازندران

کد پستی
476516196

تاریخ تایید
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.BABOL.REC.1398.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10
E66.0

توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
25-هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
هورمون محرکه تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوکمی لومینسانس

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین و اکنشی c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مدل هومئوستازی (HOMA-IR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوگز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گلوگز اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اوره آز

3

شرح متغیر پیامد
اسیداوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی اتوماتیک

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ژافه

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول-LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول-HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه تمرین 8 هفته تمرینات پیلاتس با شدت50 تا 55 درصد ضربان قلب ذخیره، یک ست و 10 تکرار در هفته اول و 65 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره، 4 ست با 12 تکرار در هفته هشتم (با افزایش تدریجی 5 درصد به شدت تمرین، یک ست و 2 تکرار در هر دو هفته) انجام خواهند داد. هم چنین به طور هفتگی یک کپسول دارونما حاوی پارافین خوراکی به صورت یک سو کور مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه ویتامین D، که به مدت 8 هفته یک بار در هفته کپسول 50000 واحد ویتامین D به صورت یک سو کور مصرف می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: آزمودنی های این گروه 8 هفته تمرینات پیلاتس مشابه با گروه تمرینی خواهند داشت و هفته ای یک بار کپسول 50000 واحد ویتامین D به صورت یک سو کور مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و به صورت یک سو کوردارونما مصرف می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه ورزشی پایا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی وزملایی
آدرس خیابان
قائمشهر، خیابان بابل، باشگاه ورزشی پایا
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765933187
تلفن
+98 11 4227 3833
ایمیل
fatemeheslami0123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ولی پور
آدرس خیابان
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسي، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765161964
تلفن
+98 11 4215 5221
ایمیل
habibian_m@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه حبیبیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
شهر

قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765161964
تلفن
+98 11 4224 1041
ایمیل
habibian_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قائم¬شهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه حبیبیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشه
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765161964
تلفن
+98 11 4224 1041
ایمیل
habibian_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه حبیبیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
قائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765161964
تلفن
+98 11 4224 1041
ایمیل
habibian_m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست