

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تغییرات سطوح فاکتور نکرور 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 از مطالعه

بررسی تغییرات سطوح فاکتور نکرور 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 ویتامین D و تمرین + ویتامین 50000، 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 سنی 45 تا 55 سال مراجعه کننده به باشگاه های ورزشی شهر قائمشهر می باشد. تمرینات پیلاتس با شدت 50 تا 70 درصد ضریان قلب ذخیره و سه جلسه در هفته است که طی 8 هفته در باشگاه ورزشی پایا شهر قائمشهر انجام میشود. آزمودنیها در گروه های ویتامین D 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

معیارهای ورود: غیر ورزشکار بودن، داشتن اضافه وزن معیارهای خروج: مصرف سیگار، استفاده از داروهای خاص، استفاده از هر گونه مکمل

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه تمرینات پیلاتس انجام داده و به طور هفتگی دارونما مصرف می کنند. گروه مداخله 2: به طور هفتگی 50000 واحد 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 نکرور دهنده تومور آلفا؛ اینترلوکین 10؛ پروتئین واکنشی C؛ گلوکز، 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: 18-03-2020، 1398/12/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2020، 1398/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2020، 1398/12/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه حبیبیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1041 4224 11 98+

#### آدرس ایمیل

habibian.masoumeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31، 1398/10/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20، 1398/10/30

#### 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

اثر 8 هفته تمرین پیلاتس و ویتامین D بر سطوح فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا و 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 شرکت در فعالیت منظم ورزشی طی شش ماه گذشته توانایی انجام فعالیت ورزشی عدم ابتلا به بیماری های 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 ویتامین D و تمرین + ویتامین D و هم چنین دارونما به افراد گروه های کنترل و تمرین خواهد داد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

#### آدرس خیابان

فائمشهر، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قائم شهر، گروه تربیت بدنی

#### شهر

فائمشهر

#### استان

مازندران

#### کد پستی

476516196

#### تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BABOL.REC.1398.088

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و پس از مداخله ها

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

## 2

### شرح متغیر پیامد

25-هیدروکسی ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از مداخله ها

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

## 3

### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از مداخله ها

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

هورمون محرکه تیروئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین و اکتشی C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و پس از مداخله ها  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از روش الیزا

**6**

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

**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**  
گلوکز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله ها  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش گلوکز 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**  
آسپارات 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

## گروه‌های مداخله

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین 8 هفته تمرینات پیلاتس با شدت 50 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 می‌کنند

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: آزمودنی‌های این گروه 8 هفته تمرینات پیلاتس مشابه با گروه تمرینی خواهند داشت و هفته‌ای یک بار کپسول 50000 واحد ویتامین D به صورت یک سو کور مصرف می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌شود و به صورت یک سو کوردارونما مصرف می‌کنند

#### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه ورزشی پایا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسلامی وزملایی

آدرس خیابان

فائمشهر، خیابان بابل، باشگاه ورزشی پایا

شهر

فائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

4765933187

### 1

#### حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ولی پور

آدرس خیابان

فائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد فائمشهر

شهر

فائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

4765161964

تلفن

5221 4215 11 98+

ایمیل

habibian\_m@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر

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 تامین‌کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه حبیبیان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

فائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد فائمشهر

شهر

فائمشهر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4765161964  
تلفن  
1041 4224 11 98+  
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

فائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی  
واحد فائمشهر

### شهر

فائمشهر

### استان

مازندران

### کد پستی

4765161964

### تلفن

1041 4224 11 98+

### ایمیل

habibian\_m@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد فائمشهر  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه حبیبیان  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

### آدرس خیابان

فائمشهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی  
واحد فائمشهر

### شهر

فائمشهر

### استان

مازندران

### کد پستی

4765161964

### تلفن

1041 4224 11 98+

### 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