پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر مکمل دهی ویتامین D و تمرین هوازی بر غلظت سرمی فاکتورهای التهابی و عملکرد ریوی در مردان سیگاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مکمل دهی ویتامین D و تمرین هوازی بر غلظت سرمی فاکتورهای التهابی و عملکرد ریوی در مردان سیگاری
طراحی
کارآزمایی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده، بدون کورسازی، فاز ۲ بر روی 40 آزمودنی و برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی های گروه مکمل ویتامین دی+ تمرین هوازی و گروه تمرین هوازی به مدت 4 هفته (3 روز در هفته) با شدتی بیش از 50 درصد ضربان قلب بیشینه در استادیوم تبریز به دویدن پرداختند. علاوه براین، آزمودنی های گروه مکمل ویتامین دی+ تمرین هوازی و گروه مکمل ویتامین دی به مدت چهار هفته و 1000 واحد در هفته ویتامین دی مصرف کردند. همچنین، گروه کنترل هیچ گونه فعالیت یا مصرف مکملی در طول 4 هفته مداخله نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن حداقل یک سال سابقه سیگار کشیدن و سالم بودن. معیارهای عدم ورود: داشتن بیماریهای بالینی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 10 نفر از مردان سیگاری که به مدت 4 هفته تمرین هوازی (دویدن با شدت بیش از 50 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه، 3 روز در هفته) را انجام داده و همزمان با آن مکمل ویتامین دی (6000 واحد در هفته) مصرف کردند. گروه مداخله: 10 نفر از مردان سیگاری که به مدت 4 هفته تمرین هوازی (دویدن با شدت بیش از 50 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه، 3 روز در هفته) را انجام دادند. گروه مداخله: 10 نفر از مردان سیگاری که به مدت 4 هفته مکمل ویتامین دی (6000 واحد در هفته) مصرف کردند. گروه کنترل: هیچ گونه فعالیت یا مصرف مکملی در طول 4 هفته مداخله نداشتند.
متغیرهای پیامد اصلی
فاکتور نکروز توموری آلفا، اینترلوکین 6، پروتئین کلارا، پروتئین سورفکتنت دی و عملکرد ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039637N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی پورمناف
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3656 1262
آدرس ایمیل
hadi.pvrmnaf@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل دهی ویتامین D و تمرین هوازی بر غلظت سرمی فاکتورهای التهابی و عملکرد ریوی در مردان سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثیر مکمل دهی ویتامین D و تمرین هوازی بر التهاب و عملکرد ریوی در مردان سیگاری

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل یک سال سابقه سیگار کشیدن مذکربودن سالم بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری دیابت داشتن سابقه بیماری قلبی و عروقی داشتن حساسیت غذایی و دارویی داشتن سابقه بیماری تنفسی استفاده از مکمل ورزشی قبل یا هنگام مطالعه استفاده از دارو قبل یا هنگام مطالعه استفاده از عوامل التهابی قبل یا هنگام مطالعه
سن
از سن **24 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از تصادفی سازی ساده افراد در 4 گروه همگن (تمرین استقامتی+ ویتامینD، تمرین استقامتی، ویتامینD و کنترل) قرار گرفتند. ابزار تصادفی سازی نیز پاکت مهر و موم شده بود. واحد تصادفی سازی نیز فردی بود. عدد 1 در داخل پاکت آزمودنی های گروه تمرین استقامتی+ ویتامینD ،عدد 2 آزمودنی های گروه تمرین استقامتی، عدد3 آزمودنی های گروه تمرین ویتامینD و عدد 4 آزمودنی های گروه کنترل را مشخص کردند. و پنهان سازی صورت نگرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
شهرک قدس- خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تاریخ تایید
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.727

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصداق ندارد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین6 در مردان سیگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری یک روز قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از پایان مداخله (2 مرحله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اینترلوکین 6

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا در مردان سیگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری یک روز قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از پایان مداخله (2 مرحله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت فاکتور نکروز توموری آلفا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین سلول کلارا در مردان سیگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری یک روز قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از پایان مداخله (2 مرحله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پروتئین سلول کلارا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین سورفکتنتD در مردان سیگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری یک روز قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از پایان مداخله (2 مرحله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پروتئین سورفکتنت D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 نفر از مردان سیگاری که به مدت 4 هفته تمرین استقامتی (دویدن، 3 روز در هفته با شدت بالای 50 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه) را انجام داده و همراه با آن مکمل ویتامین دی (1000واحد درهفته) را مصرف کردند.در این مطالعه از مکمل شرکت هلث اید انگلیس استفاده شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰ نفر از مردان سیگاری که ۴ هفته تمرین استقامتی (دویدن، ۳ روز در هفته با شدت بالای ۵۰ درصد ضربان قلب بیشینه) انجام دادند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰ نفر از مردان سیگاری که به مدت ۴ هفته مکمل ویتامین دی (۱۰۰۰ واحد در هفته) را مصرف کردند. در این مطالعه از مکمل شرکت هلث اید انگلیس استفاده شد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۰ نفر از مردان سیگاری که در طول مداخله (۴ هفته) تمرین استقامتی نداشته و نیز مکمل مصرف نکردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
hooman nateghian
آدرس خیابان
بلوار آزادی کوچه شفا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 41 3662 6861
ایمیل
hoomannt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیک نیاز
آدرس خیابان
تبریز- بلوار آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 41 3662 6861
ایمیل
Nikniazleila@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی پورمناف
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار ولی امر، کوچه بنفشه، پلاک 497
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 914 972 2862
ایمیل
hadipourmanaf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی پورمناف
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار ولی امر، کوچه بنفشه، پلاک 497
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 41 3662 6861
ایمیل
hadipourmanaf@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی پورمناف
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار ولی امر، کوچه بنفشه، پلاک 497
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 41 3662 6861
ایمیل
hadipourmanaf@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
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
در وب سایت Sportdezh.rzb.ir
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همیشه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
الگوبرداری از موضوع ، روش مکمل دهی و روش تمرینی مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل hadipourmanaf@yahoo.com و یا به وبسایت Sportdezh.rzb.ir مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل hadipourmanaf@yahoo.com و یا به وبسایت Sportdezh.rzb.ir مراجعه شود.
سایر توضیحات