

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۱

## اثر 8 هفته مکمل‌یاری ویتامین D و تمرین در آب بر سطوح سرمی هموگلوبین گلیکوزیله، CRP، مقاومت انسولین و نیمرخ لیپیدی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر 8 هفته مکمل‌یاری ویتامین D و تمرین در آب بر سطوح سرمی هموگلوبین گلیکوزیله، CRP، مقاومت انسولین و نیمرخ لیپیدی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

آزمودنی‌ها یک هفته قبل از اجرای پروتکل اصلی پژوهش در جلسه توجیهی شرکت کردند، در این جلسه علاوه بر توضیح درخصوص مراحل پژوهش، رضایت‌نامه کتبی شرکت در آزمون را امضاء کردند. برخی از شاخص‌های آنترپومتریکی مانند قد، وزن، فشارخون، ضریب قلب و شاخص توده بدنی (BMI) اندازه‌گیری شد. سن و تاریخچه پزشکی افراد با استفاده از پرسش‌نامه تکمیل گردید. برای ارزیابی رژیم غذایی افراد مورد مطالعه از لحاظ دریافت ویتامین D و اطمینان از عدم تغییر رژیم غذایی، پرسشنامه 24 ساعت یادآمد در ابتدا و انتهای پژوهش تکمیل شد. سپس آزمودنی‌ها به طور تصادفی در چهار گروه 12 نفری قرار داشتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هر جلسه از ساعت 9 الی 10 صبح به مدت یک ساعت در قسمت کم عمق (80 سانتی متری) استخر دانشگاه رازی شهرستان کرمانشاه انجام دادند. شدت تمرینات با استفاده از مقایسه بورگ کنترل می‌شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- عدم مصرف دخانیات
- نداشتن سابقه بیماری قلبی - عروقی
- نداشتن هرگونه بیماری مفصلی
- عدم ترس از آب
- زنان مسن بین 40 تا 60 سال

#### گروه‌های مداخله

4 گروه شامل: گروه اول: تمرین در آب (12 نفر)؛ گروه دوم: تمرین در آب با مکمل دهی ویتامین D (12 نفر)؛ گروه سوم: مکمل دهی ویتامین D (12 نفر)؛ گروه چهارم: کنترل (12 نفر) تقسیم شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین گلیکوزیله، پروتئین واکنشگر C انسولین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201223049811N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۳، 12-01-2021

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3832 83 4201

آدرس ایمیل

mo.azizi@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-04، ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-06، ۱۳۹۵/۰۴/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-07، ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 8 هفته مکمل‌یاری ویتامین D و تمرین در آب بر سطوح سرمی هموگلوبین گلیکوزیله، CRP، مقاومت انسولین و نیمرخ لیپیدی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین در آب و مصرف ویتامین D بر سلامتی دیابتی‌ها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 دیابت نوع 2- غیرورزشکار 40-60 سال زنان  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 سیگاری بودن داشتن بیماری قلبی شکستگی یا آسیب مفصلی  
**سن**  
 از سن 40 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
 مونث

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
 دیابت نوع 2  
**کد ICD-10**  
 E08  
**توصیف کد ICD-10**  
 Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 هموگلوبین گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 در خون و با روش کروماتوگرافی با تعویض یون و استفاده از کیت پارس آزمون اندازه‌گیری گردید.

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
 پروتئین واکنشگر C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 در خون و با استفاده از روش GC-MS الیزا و کیت (ADMA-ELISA, DLD Diagnostika GmbH, Hamburg, Germany) اندازه‌گیری شد.

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: گروه تمرین در آب : تمرینات خود در آب را به مدت 8 هفته و هر هفته به مدت سه جلسه (در مجموع 24 جلسه) و هر جلسه از ساعت 9 الی 10 صبح به مدت یک ساعت در قسمت کم عمق (120-80 سانتی متری) استخر دانشگاه رازی شهرستان کرمانشاه انجام دادند.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

**2**  
**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: تمرین و مکمل دهی ویتامین D: دقیقاً مشابه گروه تمرین در آب 8 هفته تمرین در آب انجام دادند و همچنین به مدت 8 هفته و هر هفته یک بار مکمل ویتامین دی 1 پرل IU50000 دریافت نمودند.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آدرس خیابان**  
 آخر گذرنامه -مجمع نیک فرجامان  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 3257970692  
**تاریخ تایید**  
 14-11-2018, 1397/08/23  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.KUMS.REC.1397.656

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف ویتامین D : به مدت 8 هفته و هر هفته یک بار مکمل ویتامین دی 1 پرل IU50000 دریافت نمودند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در طول 8 هفته هیچگونه فعالیت ورزشی داخل یا خارج از آب نداشتند. همچنین هیچ نوع مکملی مصرف نمی کردند.

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه رازی

**نام کامل فرد مسوول**  
مونا سالاری نیا

**آدرس خیابان**

سی متری دوم- چهارراه نوبهار

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

3257970692

**تلفن**

4201 3832 83 98+

**ایمیل**

mona.salarinia@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

هادی خالوندی

**آدرس خیابان**

سی متری دوم، چهارراه نوبهار

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

3257970692

**تلفن**

4201 3832 83 98+

**ایمیل**

hadikhalvandi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
20

**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**  
اشخاص

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی

**نام کامل فرد مسوول**

مونا سالاری نیا

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد فیزیولوژی و تغذیه ورزشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیولوژی و تغذیه ورزشی

**آدرس خیابان**

سی متری دوم، چهارراه نوبهار

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

3257970692

**تلفن**

4201 3832 83 98+

**ایمیل**

mona.salarinia@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد عزیزی

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیولوژی ورزشی

**آدرس خیابان**

خیابان باغ ابریشم، دانشکده علوم ورزشی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714414971

6714414971  
تلفن  
4201 3832 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mo.azizi@razi.ac.ir

تلفن  
4201 3832 83 98+  
ایمیل  
azizimihammad@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عزیزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان  
باغ ابریشم، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر  
کرمانشاه

استان  
کرمانشاه

کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست