

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 در خصوص 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 مقیاس 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: 12-01-2021, 1399/10/23

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2021, 1399/10/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-01-2021, 1399/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4201 3832 83 98+

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, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-04, 1395/02/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-06, 1395/04/16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-07, 1398/04/16

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:
سیکاری بودن داشتن بیماری قلبی شکستگی یا آسیب مفصلی

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

(80-120 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

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک جدول اعداد تصادفی همه آزمودنی‌ها به 4 گروه مساوی

تقسیم شدند. و به صورت تصادفی ساده در یکی از گروه‌ها قرار

گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از گروه‌ها و محقق از وضعیت مکمل دهی و تمرین مطلع

نبوده و فردی به عنوان مسئول برگزاری جلسات تمرینی مسئولیت این

امر را بعهده گرفته است .

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

آخر گذرنامه - مجتمع نیک فرجامان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

3257970692

تاریخ تایید

1397/08/23, 2018-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.656

بلی
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

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

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

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

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

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؟

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار 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