

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تغییرات کوتاه مدت ویتامین D بر ظرفیت آنتی اکسیدانی و پاسخ شاخص های آسیب عضلانی مردان غیر ورزشکار به فعالیت هوازی وامانده ساز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مکمل گیری کوتاه مدت ویتامین D بر ظرفیت آنتی اکسیدانی و پاسخ شاخص های آسیب عضلانی مردان غیر ورزشکار به فعالیت هوازی وامانده ساز

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور موازی دارای گروه کنترل بر روی 30 نفر از مردان دارای اضافه وزن در طول 6 هفته مداخله در سال 1400 انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۳۰ نمونه مورد بررسی با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده به دو گروه تجربی (دریافت کننده ویتامین D) و دارونما (دریافت کننده پارافین خوارکی) تقسیم می شوند. به هر دو گروه، رژیم غذایی متناسب با (adjusted ideal body weight) و توزیع ماکرونوترینت به صورت ۶۵-۴۵٪ کربوهیدرات، ۱۵-۱۰٪ پروتئین و ۳۵-۳۰٪ چربی داده خواهد شد. در این مطالعه ۲ ویزیت برای بیمار در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه وجود دارد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شده که بیماران و پزشک و محقق از نوع مداخله ای که صورت گرفته است بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان در محدوده سنی ۲۰ تا ۳۰ سال دارای اضافه وزن، عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و / یا جراحی، عدم ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک یا نیازمند به درمان و سایر اختلالات اندوکراین

گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه دریافت کننده ویتامین D به عنوان گروه های مداخله و یک گروه دریافت کننده پارافین خوارکی به عنوان گروه کنترل وجود دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک، آنزیم های کبدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی، شاخص های آسیب عضلانی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210414050965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۱۴, 04-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۱۴, 04-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۱۴, 2021-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید پرویزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6287 3841 83 98+

آدرس ایمیل

vahidparvizi1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 2021-06-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات کوتاه مدت ویتامین D بر ظرفیت آنتی اکسیدانی و پاسخ شاخص های آسیب عضلانی مردان غیر ورزشکار به فعالیت هوازی وامانده ساز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل گیری کوتاه مدت ویتامین D بر ظرفیت آنتی اکسیدانی و پاسخ شاخص های آسیب عضلانی مردان غیر ورزشکار به فعالیت هوازی وامانده ساز

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص‌های آسیب عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آسیب عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: چهارده نفر آزمودنی، مکمل دهی ویتامین D (شامل دریافت ویتامین D از شرکت داروسازی زهراوی، به میزان 2000 واحد در روز به مدت شش هفته)، گرفتن آزمون به صورت وامانده ساز روی تردمیل به مدت دو جلسه (یک جلسه قبل از مکمل یاری یک جلسه بعد از مکمل یاری)، کنترل کردن شدت تمرین با استفاده از ضربان سنج پولار و شاخص بورگ، نمونه گیری خونی در چهار نوبت. نمونه گیری خونی در چهار نوبت. مرحله اول و دوم نمونه گیری قبل و بعد از انجام پروتکل تمرینی اول و مرحله سوم و چهارم نمونه گیری بعد از اتمام پروتکل تمرینی دوم.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مردان دارای اضافه وزن سن 20 تا 30 سال شاخص توده بدن بالای 25 تا 29.99 کیلوگرم ویتامین D (سطوح 25 هیدروکسی ویتامین D پایین تر از 30 نانومول/لیتر)

آسیب عضلانی مصرف کنترل نشده مکمل ویتامین D انجام فعالیت ورزشی منظم استعمال دخانیات

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد بررسی با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه‌ها خواهند داشت و پژوهشگران و شرکت کنندگان در مطالعه، قادر به پیش‌بینی نوع مداخله دریافتی نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران با اطلاع از وارد شدن به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم و از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع می‌باشند. از طرفی پژوهشگر که تمامی اطلاعات و اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهد نیز نسبت به نوع مداخله‌ای که هر بیمار دریافت می‌کند بی اطلاع می‌باشد. پزشک همکار در مطالعه نیز در این مطالعه کور شده است.

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 رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تاریخ تایید

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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**

دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: چهارده نفر آزمودنی، دریافت پلاسبو حاوی پارافین ساخت شرکت داروسازی زهراوی-ایران (روزانه به مدت شش هفته) که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه مکمل ویتامین D می باشد. گرفتن آزمون به صورت وامانده ساز روی تردمیل به مدت دو جلسه (یک جلسه قبل از دریافت پلاسبو یک جلسه بعد از اتمام آن)، کنترل کردن شدت تمرین با استفاده از ضربان سنج پولار و شاخص بورگ، نمونه گیری خونی در چهار نوبت. مرحله اول و دوم نمونه گیری قبل و بعد از انجام پروتکل تمرینی اول و مرحله سوم و چهارم نمونه گیری بعد از اتمام پروتکل تمرینی دوم.:

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

وحید پرویزی مستعلی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

1518 3431 83 98+

ایمیل

vahidparvizi1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رستگار حسینی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

3267 3423 83 98+

ایمیل

R.hoseini@Razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رستگار حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه ورزشی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

3267 3423 83 98+

ایمیل

R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

رستگار حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه ورزشی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها در برنامه SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی نه ماه پس از چاپ کلیه مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

همه ی داده‌ها برای استناد کردن می‌توانند استفاده شوند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

vahidparvizi1996@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اگر توضیحات نیاز به داده‌ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه

تحويل داده خواهد شد.

سایر توضیحات

ندارد

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

008334233267

ایمیل

R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

رستگار حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه ورزشی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق

بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

008334233267

ایمیل

R.hoseini@razi.ac.ir