

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر 12 هفته تمرین هوازی و کنترل رژیم غذایی کتوژنیک تکی و ترکیبی بر بهبود سطوح SFRP5, FABP5, RBP4 و شاخص های خطر متابولیک در مردان میانسال مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر 12 هفته تمرین هوازی همراه با رژیم غذایی کتوژنیک بر سطوح پلاسمایی پروتئین 4 متصل شونده به رتینول (RBP4)، پروتئین 5 متصل شونده به اسیدچرب (FABP5)، آدیپوکاتین ترشحی مرتبط با پروتئین فریزلد 5 (SFRP5) مقاومت به انسولین و شاخص های خطر متابولیک در مردان میانسال مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 60 نفر، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه شهید مدنی آذربایجان اجرا خواهد شد. آزمایش های آزمایشگاهی قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی و کنترل غذایی به صورت یک سوپه کور صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قرارگیری در محدوده ی سنی میانسال 40-60 سال، مردان میانسال مبتلا به دیابت نوع دوم (T2DM)، وضعیت پرفشار خونی، شاخص توده بدنی با امتیاز بیش از 30 و دور کمر با امتیاز بیش از 102 سانتی-متر، داشتن وضعیت دیس لیپیدمیا

گروه های مداخله

گروه تمرین ورزشی هوازی به مدت 12 هفته/ هر هفته سه جلسه، کنترل غذایی کتوژنیک به مدت 12 هفته، ترکیب تمرین ورزشی هوازی و کنترل غذایی کتوژنیک به مدت 12 هفته و گروه کنترل بدون تمرین ورزشی و کنترل غذایی کتوژنیک

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش سطوح SFRP5, FABP5, RBP4 و شاخص های خطر متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MetS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180724040579N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 09-06-2021

آخرین بروز رسانی: 09-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسگر ایران پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7240 3371 45 98+

آدرس ایمیل

iranpoursport@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 12 هفته تمرین هوازی و کنترل رژیم غذایی کتوژنیک تکی و ترکیبی بر بهبود سطوح SFRP5, FABP5, RBP4 و شاخص های خطر متابولیک در مردان میانسال مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

1399/09/24, 2020-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح SFRP5 ، RBP4،FABP5 و شاخص های خطر متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی و کنترل غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اجرای تمرین ورزشی هوازی و کنترل غذایی

کتوزنیک به مدت 12 هفته

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ورزشی هوازی به مدت 12 هفته/ هر هفته 3

جلسه/ 40-60 دقیقه در هر جلسه

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کنترل غذایی کتوزنیک به مدت 12 هفته

طبقه بندی

اثر تمرین هوازی همراه با رژیم غذایی کتوزنیک بر شاخص های خطر متابولیک در مردان میانسال مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرارگیری در محدوده ی سنی میانسال 40-60 سال مردان میانسال

که در طول 24 ماه گذشته با در نظر گیری معیارهای منتشر شده سال

1999 میلادی سازمان بهداشت جهانی به عنوان فرد مبتلا به دیابت نوع

دوم (T2DM) شناخته شده است (قند خون ناشتا (FBS) در محدوده -ی

7 میلی مول در لیتر یا 126 میلی -گرم در دسی -لیتر به بالا) مردان

میانسال مبتلا به دیابت نوع دوم که از استفاده -کنندگان داروهای

هیپوگلیسمیک دهانی بدون نیاز به انسولین برای بازماندگی می -باشند

تشخیص وضعیت پرفشار خونی (سطوح فشار خون مساوی یا بیشتر از

90/140 میلی -مترجیوه) مردان میانسال با وضعیت چاقی

عمومی (شاخص توده بدنی با امتیاز بیش از 30) و مرکزی (دور کمر با

امتیاز بیش از 102 سانتی -متر) داشتن وضعیت دیس لیپیدمیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری -های قلبی عروقی بیماری تیروئید بیماری -های کبدی و

کلیوی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted

randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block

randomization) استفاده خواهیم کرد. ما در این کار آزمایی چهار

گروهی بلوک های 12 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه

مداخله تمرین ورزشی هوازی، 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله

کنترل غذایی کتوزنیک، 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله ترکیبی

تمرین ورزشی هوازی و کنترل غذایی کتوزنیک و 3 فرد شرکت کننده

در گروه کنترل) خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب تمرین ورزشی هوازی به مدت 12 هفته/ هر هفته

3 جلسه/ 40-60 دقیقه در هر جلسه و کنترل غذایی کتوزیک به مدت

12 هفته

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

بهلول قربانیان

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی - تبریز - 35 کیلومتری جاده تبریز- مراغه -

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

7500 3432 41 98+

ایمیل

b.gorbanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

حسین عبدالمحمدزاده

آدرس خیابان

35 کیلومتری جاده تبریز-مراغه، دانشگاه شهید مدنی آذربایجان،

ضلع غربی ساختمان اداری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

7526 2432 41 98+

ایمیل

president@azaruniv.edu

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

بهلول قربانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی - تبریز - 35 کیلومتری جاده تبریز- مراغه -

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

7500 3432 41 98+

ایمیل

b.gorbanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

بهلول قربانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی - تبریز - 35 کیلومتری جاده تبریز- مراغه -

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

کد پستی
5653171178
تلفن
8237 3359 45 98+
ایمیل
iranpoursport@yahoo.com

7500 3432 41 98+
ایمیل
b.gorbanian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
عسگر ایران پور
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (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