

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۴

تأثیر تمرین مقاومتی اینتروال شدید و مصرف ویتامین D بر سطوح سیرتوئین-1، اوتوکسین-1 و برخی از شاخص های ضد التهابی-اکسایشی در زنان دارای اضافه وزن با وضعیت پایین ویتامین D

التهابی و ضدالتهابی، شاخص های آنتی اکسیدانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین مقاومتی و دویدن اینتروال شدید و مصرف ویتامین D بر سطوح سیرتوئین-1، اوتوکسین-1 و برخی از شاخص های ضد التهابی-اکسایشی در زنان دارای اضافه وزن با وضعیت پایین ویتامین D

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور از نوع نیمه تجربی است که با استفاده از طرح پیش - پس آزمون همراه با گروه کنترل انجام می شود. آزمودنی ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به شش گروه کنترل، ویتامین D، مقاومتی اینتروال، دویدن اینتروال، مقاومتی اینتروال + ویتامین D و دویدن اینتروال + ویتامین D تقسیم می شوند. گروه های تمرینی صرف و یا ترکیب با ویتامین D، به انجام تمرینات تعیین شده می پردازند. گروه های ویتامین D و تمرینی + ویتامین D، 50000 واحد ویتامین D در هفته و به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل زنان غیر فعال با شاخص توده بدن بین 25-29 کیلوگرم بر متر مربع، مراجعه کننده به باشگاه های ورزشی شهر بابل می باشد. تمرینات مقاومتی اینتروال مقاومتی و یا دویدن شدید سه جلسه در هفته و طی 8 هفته در باشگاه ورزشی مهر شهر بابل انجام میشود. آزمودنیها در گروه های ویتامین D و ترکیبی، مکمل ویتامین D و گروه های تمرینی و کنترل، دارونما مصرف خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن اضافه وزن، غیر ورزشکار بودن، داشتن سطوح 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر شرایط عدم ورود: سیگار کشیدن، استفاده از دارو های خاص، استفاده از هر گونه مکمل

گروه های مداخله

گروه های تمرینی، تمرینات اینتروال مقاومتی شدید (با شدت 70% یک تکرار بیشینه) و یا دویدن (12 تکرار یک دقیقه ای دویدن با شدت 80-90% HRmax) با یک دقیقه استراحت فعال با شدت 50% HRmax) را برای 8 هفته انجام می دهند. گروه مکمل 8 هفته کپسول 50000 واحد ویتامین D را هفتگی مصرف خواهند نمود. گروه های مکمل + تمرینی، علاوه بر انجام تمرینات مورد نظر، مشابه با گروه مکمل، ویتامین D مصرف می کنند. گروه کنترل تحت مداخله ای قرار نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

25-هیدروکسی ویتامین D، سیرتوئین-1، اوتوکسین-1، شاخص های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن مطالعه تأثیر تمرینات دویدن اینتروال با شدت بالا، علاوه بر مطالعه تأثیر تمرینات تمرینات مقاومتی با شدت بالا و در نتیجه مقایسه تأثیر این دو نوع تمرین بر متغیرهای مورد مطالعه (با توجه به مشترک بودن گروه های کنترل و مکمل)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190831044650N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه حبیبیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1041 4224 11 98+

آدرس ایمیل

habibian.masoumeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21، ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

های کنترل و تمرین خواهد داد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده دریا، ساری، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48181-19318

تاریخ تأیید

2021-04-27, 1400/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1400.004

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی اینتروال شدید و مصرف ویتامین D بر سطوح سیرتوئین-1، اتوناکسین-1 و برخی از شاخص‌های ضد التهابی-اکسایشی در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی اینتروال شدید و مصرف ویتامین D بر وضعیت ویتامین D و شاخص‌های ضد التهابی-اکسایشی در زنان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شاخص توده بدنی بین 25 تا 29 کیلوگرم/مترمربع عدم شرکت در فعالیت منظم ورزشی طی شش ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی و عروقی عدم ابتلا به پرفشارخونی عدم ابتلا به بیماری‌های التهابی داشتن سطوح 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم/میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر گونه داروی خاص یا مکمل بارداری مصرف سیگار

سن

از سن 23 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به شش گروه کنترل، مقاومتی اینتروال، دپیدن اینتروال، ویتامین D، مقاومتی اینتروال + ویتامین D و دپیدن اینتروال + ویتامین D تقسیم می‌شوند. بنابراین به هر کدام از داوطلبین يك شماره دو رقمی از 01، ...، 02، ...، 000، تا 52 اختصاص داده می‌شود. با شروع حرکت دست از یک نقطه جدول اعداد تصادفی در جهت سطر یا ستون دلخواه، همان تعداد ارقام برای انتخاب افراد تعیین می‌شود (اعداد پنج رقمی که دو رقم آخر آن مشابه با کدهای موجود باشد) که بصورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شود. این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می‌یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سوومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیل کننده نتایج کور خواهند بود. مجری تحقیق کپسول ویتامین D (50000 واحد) را به افراد گروه‌های ویتامین D و مقاومتی اینتروال + ویتامین D، دپیدن اینتروال + ویتامین D و هم چنین دارونما به افراد گروه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

2

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E50.5

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتوناکسین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سیرتوتین¹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

25-هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

عامل رشد عصبی مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

8

شرح متغیر پیامد

پروتئین جاذب منوسیت 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

9

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتریکی

10

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

11

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنتی اکسیدان احیاکننده آهن (FRAP)

12

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد تغییردهنده بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد الیزا

13

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد الیزا

14

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد الیزا

15

شرح متغیر پیامد

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد الیزا

16

شرح متغیر پیامد

هورمون محرکه تیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متدالایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و دارونما

مصرف می کنند

طبقه بندی

دارونما

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه ویتامین D، که به مدت 8 هفته یک بار در هفته

کپسول 50000 واحد ویتامین D مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرین مقاومتی اینتروال 8 هفته و سه بار در

هفته تمرین مقاومتی اینتروال شدید ، شامل سه ست از 6 تکرار با

شدت 70% يك تکرار بیشینه و 20 ثانیه استراحت بین تکرارها تا

رسیدن به واماندگی برای سه ست و 2 دقیقه و 30 ثانیه استراحت بین

ست ها، انجام می دهند. هم چنین به طور هفتگی یک کپسول دارونما

حاوی پارافین خوراکی مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: آزمودنی های این گروه 8 هفته تمرین مقاومتی

اینتروال شدید مشابه با گروه مقاومتی اینتروال خواهند داشت و هفته ای یک بار کپسول 50000 واحد ویتامین D مصرف میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: گروه تمرین دویدن اینتروال 8 هفته و سه بار در

هفته تمرین دویدن اینتروال شدید شامل 12 تکرار یک دقیقه ای دویدن

با شدت 80-90%HRmax با یک دقیقه استراحت فعال با شدت 50%

HRmax، انجام می دهند. هم چنین به طور هفتگی یک کپسول دارونما

حاوی پارافین خوراکی مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

6

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله پنجم: آزمودنی های این گروه 8 هفته

تمرین دویدن اینتروال شدید مشابه با گروه دویدن اینتروال خواهند

داشت و هفته ای یک بار کپسول 50000 واحد ویتامین D مصرف

میکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه ورزشی سیاوش

نام کامل فرد مسؤول

روح الله اکبري

آدرس خیابان

بابل، کمربندی امیرکلا، کوچه گل های 12، باشگاه ورزشی سیاوش

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715756135

تلفن

3269 3239 11 98+

ایمیل

akbarirohulah74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صادق سلمانپور

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 7 جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48161-19318

تلفن

2891 2213 11 98+

فکس

ایمیل

info@iausari.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه حبیبیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قائم شهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد قائمشهر

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765161964

تلفن

1041 4224 11 98+

ایمیل

habibian_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه حبیبیان

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قائم شهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد قائمشهر

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765161964

تلفن

1041 4224 11 98+

ایمیل

habibian_m@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قائمشهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه حبیبیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قائم شهر، کیلومتر 7 خیابان علامه طبرسی، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد قائمشهر

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765161964

تلفن

1041 4224 11 98+

ایمیل

habibian_m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد