پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تعاملی و جداگانه تمرینات هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن های مرتبط با التهاب و استرس اکسیداتیو در مردان مبتلا دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر تعاملی و جداگانه تمرینات هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن های مرتبط با التهاب و استرس اکسیداتیو در مردان مبتلا دیابت نوع 2 می باشد.

طراحی

بدین منظور 40 مرد مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 به صورت تصادفی به 4 گروه تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین ، تمرین هوازی، مکمل دهی ویتامین D و کنترل تقسیم خواهند شد، همچنین دریافت ویتامین دی (حدود میلی گرم 1/25 = IU 50000 در هفته به مدت هشت هفته) و یا دارونما خواهد بود. پروتکل تمرین هوازی شامل 20 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمایی بالینی در زمینه ی اثر تعاملی و جداگانه تمرینات هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن های مرتبط با التهاب و استرس اکسیداتیو در مردان مبتلا دیابت نوع 2 تحت نظارت دانشکده تربیت بدنی دانشگاه حلبچه به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع 2 غیرانسولینی، HbA1C بالاتر از 6، عدم مصرف آنتی اکسیدان، مکمل های مولتی ویتامین و پلی فنول در سه ماه اخیر، دارای نمایه توده بدن (25 تا 99/29 کیلوگرم بر مترمربع)

گروه‌های مداخله

گروه های تمرین هوازی (دارو نما) ؛ مکمل دهی ویتامین D (بدون تمرین هوازی)؛ تمرین هوازی همراه با مکمل دهی ویتامین D و گروه کنترل (بدون تمرین هوازی+دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین D، بیان ژن های مرتبط با التهاب و استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210811052151N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رستگار حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3423 3267

آدرس ایمیل

r.hoseini@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تعاملی و جداگانه تمرینات هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن های مرتبط با التهاب و استرس اکسیداتیو در مردان مبتلا دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر التهاب در مردان مبتلا دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 غیر انسولینی قند خون ناشتا بالای 126 عدم مصرف آنتی اکسیدان و مکمل های مولتی ویتامین و پلی فنول در سه ماه اخیر نمایه توده بدن اضافه وزن (25 تا 99/29 کیلوگرم بر مترمربع) HbA1C بالاتر از 6

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در مقدار و نوع داروي مصرفي فعاليت فيزيكي و رژيم غذايي در طي مدت مطالعه قند خون ناشتاي بيشتر از 200 ميلی گرم بر دسی ليتر LDL بيشتر از 160 ميلی گرم بر دسی ليتر ابتلا به بيماري حاد قلبي، نارسايي كليوي، كبدي و تيروئيد بيماري هاي شديد گوارشي و زخم معده

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزارهای اندازه گیری کمی

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن های مرتبط با التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D: برنامه مداخله تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D شامل 20 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته به صورت آنلاین و برنامه مکمل دهی ویتامین D شامل همچنین دریافت ویتامین D (حدود 50000 واحد در هفته به مدت هشت هفته) خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه تمرین هوازی: تمرین هوازی شامل 20 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته به صورت آنلاین
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه مکمل دهی ویتامین D: مکمل دهی ویتامین D شامل دریافت ویتامین D (حدود 50000 واحد در هفته به مدت هشت هفته).
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو (حاوی پارافین ساخت شرکت داروسازی زهراوی-ایران که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه مکمل ویتامین D می باشد) و بدون تمرین هوازی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3432 2768
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد ویسی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3423 3278
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346

تلفن
+98 83 3432 2768
ایمیل
Rastegar.hoseini@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3432 2768
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3432 2768
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها در SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ کلیه مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه ی داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
R.hoseini@razi.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات