پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل یاری با نیترات غیر ارگانیک بر تغییرات ماکرو و میکرو واسکولار مردان فعال و غیر فعال مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری با نیترات غیر ارگانیک همراه یا بدون فعالیت بدنی بر وضعیت میکروواسکولار و ماکروواسکولار مردان مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی تک مرکزی، پنهان سازی شده، تصادفی، بدون کورسازی، بدون دارونما و کنترل شده که بر اساس گروه های موازی بر روی 60 شرکت کننده (15 نفر در هر گروه) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قند خون ناشتا، پروفایل چربی، CRP، فشار خون، آزمون های آمادگی جسمانی، PWV و کاپیلاروسکوپی در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. پرسشنامه IPAQ، سنجش Vo2Max و نیترات ادرار 24 ساعته در ابتدای مطالعه انجام خواهد شد. قد، وزن، دور شکم، آنالیز امپدانس بیوالکتریک، نیترات سرم، یاد آمد 3 روزه خوراک، تست پله و فشار خون به صورت هفتگی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، جنسیت مذکر، سن بالاتر از 18 تا ۴۰ سال، تشخیص سندرم متابولیک بر اساس معیار های IDF، سطح فعالیت فیزیکی در حد خفیف تا متوسط بر اساس پرسشنامه IPAQ. معیار های عدم ورود: بیماری های مزمن (دیابت، نارسایی قلبی)، بیماری های روماتولوژیک یا مفصلی که مانع انجام فعالیت های ورزشی می شوند، بیماری های زمینه ای (سندرم کوشینگ و بیماری آدیسون)، پرفشاری خون، بیماری های دیابت و دیس لیپیدمی معیار های خروج: مصرف داروهای موثر بر سندرم متابولیک (کموتراپی، کورتیکواستروئید)، سرطان، معلولیت جسمی ، اختلالات ذهنی و روانی که مانع اجرای برنامه های ورزشی شود.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله یا عصاره چغندر (30% ADI دوز منقسم دو بار در هفته)، تمرینات ورزشی (تمرینات با شدت بالا و متناوب)، یا ترکیب عصاره چغندر و تمرینات ورزشی و گروه کنترل توصیه های کلی در خصوص سبک زندگی سالم را به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. به تمامی شرکت کنندگان توصیه خواهد شد تا دریافت منابع نیترات غیر ارگانیک غذاییشان را محدود کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

PWV، کاپیلاروسکوپی چین پشت ناخن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220101053579N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۲ ,12-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۲ ,12-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 2022-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جعفرزاده اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 316 8951

آدرس ایمیل

jafarzadehea982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با نیترات غیر ارگانیک بر تغییرات ماکرو و میکرو واسکولار مردان فعال و غیر فعال مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عصاره چغندر بر عوامل قلبی عروقی در مردان مبتلا به سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه با امضای فرم رضایت آگاهانه سن بین 18 تا 40 سال تشخیص سندرم متابولیک بر اساس معیار های فدراسیون بین المللی دیابت (IDF) سطح فعالیت فیزیکی در حد خفیف تا متوسط بر اساس پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی (IPAQ) عدم سابقه بیماری های مزمن (دیابت، نارسایی قلبی) عدم سابقه بیماری های روماتولوژیک یا مفصلی که مانع انجام فعالیت های ورزشی می شوند عدم سابقه بیماری های زمینه ای که سندرم متابولیک را تحت تاثیر قرار می دهند مانند سندرم کوشینگ و بیماری آدیسون عدم سابقه پرفشاری خون، دیابت و دیس لیپیدمی جنسیت مذکر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای موثر بر سندرم متابولیک مانند کموتراپی و درمان با کورتیکواستروئید سرطان معلولیت جسمی که مانع انجام تمرینات ورزشی شود اختلالات ذهنی و روانی که مانع اجرای برنامه های ورزشی شود
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
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
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با استفاده از بلوک های 8 تایی انجام خواهد شد تا شرکت کنندگان در گروه هایی که از نظر سن (زیر 30 سال و 30 سال به بالا)، BMI (کمتر از 30kg/m2 و 30kg/m2 و بیشتر) و وجود افزایش فشار خون (کمتر از 130/85 mmHg و بیشتر از 130/85mmHg) یکسان سازی شوند. تصادفی سازی توسط یکی از محققین انجام خواهد شد و تخصیص ها بر اساس لیست توالی تصادفی در پاکت های غیر شفاف قرار داده خواهد شد. پاکت ها مهر و موم شده خواهند بود تا مانع از اطلاع پیدا کردن شرکت کنندگان و سایر محققین از تخصیص ها شود.
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
کمیتع اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین pulse wave velocity
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PWV در محل دو شاخه شدن کاروتید با استفاده از اکو داپلر)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص تشدید نبض (AI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PWV در محل دو شاخه شدن کاروتید با استفاده از اکو داپلر)

3

شرح متغیر پیامد
منطقه بدون رگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپیلاروسکوپی پشت ناخن

4

شرح متغیر پیامد
افزایش قطر مویرگها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپیلاروسکوپی پشت ناخن

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی های میکروسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپیلاروسکوپی پشت ناخن

6

شرح متغیر پیامد
ساختارهای مویی شکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپیلاروسکوپی پشت ناخن

7

شرح متغیر پیامد
ساختار های مار پیچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپیلاروسکوپی پشت ناخن

8

شرح متغیر پیامد
ساختارهای متقاطع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپیلاروسکوپی پشت ناخن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
نیترات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه به صورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نیترات سرم با استفاده از کیت نیترات

7

شرح متغیر پیامد
آزمون پله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پله استاندارد اندازه گیری می شود

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه به صورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج اندازه گیری می شود

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه به صورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج اندازه گیری می شود

10

شرح متغیر پیامد
بیشینه اکسیژن مصرفی (VO2Max)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته دوم و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر روی تردمیل و با استفاده از دستگاه CPET اندازه گیری می شود

11

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه به صورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد خوراک ۲۴ ساعته برای سه روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: مداخله فعالیت بدنی به صورت انجام تمرینات به روش توالی با شدت بالا و دفعات کم (low volume high intensity interval training) خواهد بود. با توجه به پاندمی کووید ۱۹، تمرینات به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد و پس از یادگیری تمرینات شرکت کنندگان این تمرین ها را در منزل انجام خواهند داد. به منظور تعیین شدت تمرینات، بررسی اولیه روی شرکت کنندگان انجام خواهد شد و میزان خستگی (perceived exertion) و تعداد ضربان قلب در ۶۵٪ و ۸۵٪ VO2max تعیین خواهد شد. تمرینات به صورت دو ست چهارتایی تمرینات با شدت بالا و متوالی خواهد بود که شامل یک فاز تمرین و یک فاز استراحت فعال می باشد. فاز تمرین به مدت دو دقیقه به طول خواهد انجامید. شرکت کنندگان می بایست در طول فاز تمرین ضربان قلب خود را بالاتر از تعداد ضربان قلب در ۸۵٪ VO2max حفظ کنند. سپس شرکت کنندگان در فاز استراحت فعال همان حرکت فاز تمرین را به مدت یک دقیقه ولی با شدتی کمتر (ضربان قلب ۶۵٪ VO2max) ادامه خواهند داد. استراحت فعال می تواند به صورت پیاده روی و یا دویدن درجا نیز اجرا شود. مدت انجام این تمرینات ۶۶ دقیقه در هفته خواهد بود. به منظور اطمینان از انجام صحیح تمرینات نرم افزاری حاوی امکان مشاهده روش انجام هر تمرین و همچنین اطلاعات نوشتاری در خصوص انجام تمرینات به شرکت کنندگان داده خواهد شد. این نرم افزار همچنین دو بار در هفته پیام هایی متناسب با میزان پیشرفت شرکت کنندگان برای آنها ارسال خواهد کرد. شرکت کنندگان توصیه های کلی در مورد رعایت رژیم غذایی (کاهش دریافت 300 کالری در روز) محدودیت دریافت نیترات را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: عصاره چغندر به میزان ۳۰٪ ADI معادل mg/kg/d ۳/۷ به صورت دوز منقسم دو بار در هفته به مدت ۴ هفته تجویز خواهد شد. شرکت کنندگان توصیه های کلی در مورد رعایت رژیم غذایی (کاهش دریافت 300 کالری در روز) محدودیت دریافت نیترات را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: این گروه هر دو مداخله ذکر شده فعالیت بدنی و عصاره چغندر را با هم دریافت خواهند کرد. مدت مداخله ۴ هفته می باشد. شرکت کنندگان توصیه های کلی در مورد رعایت رژیم غذایی (کاهش دریافت 300 کالری در روز) محدودیت دریافت نیترات را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل توصیه های کلی در مورد رعایت رژیم غذایی (کاهش دریافت 300 کالری در روز) محدودیت دریافت نیترات و انجام فعالیت بدنی را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل دارونما دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کوهورت مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 6802
ایمیل
cohort@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/index.php/component/content/article/43-persian-category/1319-mums-persian-cohort/#visited

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
mds.nutrition@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nutdept.mums.ac.ir/

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی جعفرزاده اصفهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی -پردیس دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
فکس
ایمیل
JafarzadehEA982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سندرم متابولیک
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
NematyM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی جعفرزاده اصفهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی -پردیس دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
فکس
ایمیل
JafarzadehEA982@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های مرکز کوهورت به صورت موردی در اختیار محققین قرار خواهد گرفت و مالکیت داده ها با این مرکز می باشد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول می باشند در صورت اقدام در دسترس خواهد بود.

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

شرایط استفاده از داده های غیر قابل شناسایی یا سایر دستاورد های پژوهش به صورت موردی و پس از ارسال درخواست رسمی توسط دانشکده علوم پزشکی بررسی خواهد شد.

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

مشخصات: دکتر محسن نعمتی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه کد پستی: 9177948564 ایمیل: NematyM@mums.ac.ir تلفن تماس: 38827034 51 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید از طریق ایمیل درخواست داده ها را با جزییات ارسال نموده درخواست پس از بررسی توسط محققین و همچنین دانشگاه علوم پزشکی و در صورت تایید در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات