پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر هشت هفته تمرین هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D بر بیومارکرهای قلبی، سطوح پروتئین VEGF-B، بیان ژن‌های IGF-1 و Mir-1 در کاردیومیوسیت رت‌های مبتلا به دیابت نوع 2.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این پژوهش، تعیین تاثیر هشت هفته تمرینات هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D بر بیومارکرهای قلبی، سطوح پروتئین VEGF-B و بیان ژن‌های IGF-1 و Mir-1 در کاردیومیوسیت رت‌های مبتلا به دیابت نوع 2 می‌باشد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش و پس‌آزمون، دارای شش گروه تجربی، دو گروه کنترل و یک گروه شم بر 90 سر رت مبتلا به دیابت نوع 2. از جدول اعداد تصادفی به منظور تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با هدف تعیین تاثیر هشت هفته تمرینات هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D بر کاردیومیوسیت رت‌های مبتلا به دیابت نوع ۲، این مطالعه در آزمایشگاه زیست‌شناسی دانشکده علوم پایه‌ی دانشگاه رازی و تحت نظارت دانشکده‌ی تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه رازی انجام خواهد شد. به طور خلاصه، پس از یک هفته آشناسازی، پروتکل اصلی (شامل تزریق ویتامین D یک بار در هفته و تمرین هوازی پنج بار در هفته) به مدت هشت هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 2 الی 3 ماه؛ حداقل وزن 300 گرم؛ ابتلا به دیابت نوع 2 در گروه‌های دیابتی؛ عدم ابتلا به دیابت در گروه‌های چاق غیر دیابتی؛ جنسیت نر. شرایط عدم ورود: ناتوانی های حرکتی.

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین هوازی (نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2)؛ 2- گروه تمرین هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D (نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2)؛ 3- گروه مکمل‌دهی ویتامین D (نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2)؛ 4- گروه تمرین هوازی (نمونه‌های چاق غیردیابتی)؛ 5- گروه تمرین هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D (نمونه‌های چاق غیردیابتی)؛ 6- گروه مکمل‌دهی ویتامین D (نمونه‌های چاق غیردیابتی)؛ 7- گروه کنترل (نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2)؛ 8- گروه کنترل (نمونه‌های چاق غیردیابتی)؛ 9- گروه شم.

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای قلبی؛ پروتئین VEGF-B؛ ژن های IGF-1 و Mir-1.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220512054832N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-09, ۱۴۰۱/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مظاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3429 7186

آدرس ایمیل

fatemehmazaheri377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرین هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D بر بیومارکرهای قلبی، سطوح پروتئین VEGF-B، بیان ژن‌های IGF-1 و Mir-1 در کاردیومیوسیت رت‌های مبتلا به دیابت نوع 2.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی با مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن کاردیوموسیت رت‌های مبتلا به دیابت نوع 2.
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 2 الی 3 ماه حداقل وزن 300 گرم ابتلا به دیابت نوع 2 در گروه‌های دیابتی عدم ابتلا به دیابت در گروه‌های چاق غیر دیابتی
جنسیت نر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی های حرکتی
سن
از سن **2 ماهه** تا سن **3 ماهه**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی به منظور تصادفی‌سازی استفاده شد. بدین منظور، به هر کدام از 90 رت یک عدد اختصاصی از 1 تا 90 داده شد. سپس، با استفاده از تابع RAND نرم‌افزار اکسل (شرکت مایکروسافت، نسخه‌ی 2019)، جدول اعداد تصادفی به دست آمد. با بستن چشم‌ها، به طور تصادفی روی یکی از سلول‌های موجود در صفحه‌ی اکسل کلیک شد؛ عدد به دست آمده به عنوان مبدا در نظر گرفته شد. با توجه به دو رقمی بودن عدد 90 (تعداد آزمودنی‌ها)، دو رقم اول اعداد جدول خوانده شد. در صورت قرار گرفتن در محدوده‌ی 1 تا 90، آن عدد به گروه مربوطه اختصاص داده شد. با توجه به ترتیب گروه‌ها که در بخش گروه‌های مداخله آورده شده است، 10 عدد اول به گروه اول (تمرین هوازی، نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2) داده شد. اعضای سایر گروه‌ها نیز به همین ترتیب انتخاب شدند؛ یعنی 10 عدد دوم به گروه دوم، 10 عدد سوم به گروه سوم و غیره.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه، سه گروه تمرین، مکمل‌دهی و تمرین با مکمل‌دهی در نمونه‌های دیابتی، سه گروه تمرین، مکمل‌دهی و تمرین با مکمل‌دهی در نمونه‌های چاق غیر دیابتی، یک گروه دریافت‌کننده‌ی دارونمای دیابتی، یک گروه دریافت‌کننده‌ی دارونمای چاق غیر دیابتی و یک گروه شم وجود دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1401.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیومارکرهای قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا (شرکت Elabscience) با حساسیت 18,75 Pg/mL.

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد اندوتلیال عروقی B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا (شرکت BT-LAB) با حساسیت 5.01 ng/L.

3

شرح متغیر پیامد
میکرو آر ان ای 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش واکنش زنجیره ای پلی‌مراز (PCR) با استفاده از دستگاه Corbett Research Rotor-Gene 6000 (شرکت QIAGEN) و کیت miScript SYBR Green PCR Kit (شرکت QIAGEN) با حساسیت 1.55 ng/ml.

4

شرح متغیر پیامد
عامل رشد شبه انسولین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش واکنش زنجیره‌ای پلی‌مراز (PCR) با استفاده از دستگاه Corbett Research Rotor-Gene 6000 (شرکت QIAGEN) و کیت Transcriptor First Strand cDNA Synthesis (شرکت Roche) با حساسیت 1.55 ng/ml.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیمرخ لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتری با استفاده از کیت‌های ساخت شرکت پارس آزمون. حساسیت کیت سنجش سطح سرمی کلسترول LDL برابر 12.098 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، کیت سنجش سطح سرمی کلسترول HDL برابر 22.714 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، کیت سنجش سطح سرمی تري گلیسرید برابر 35.087 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و کیت سنجش سطح سرمی گلوکز برابر 25.497 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر می‌باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (تمرین هوازی، نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2): تمرین هوازی به مدت هشت هفته (شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه برای 25 تا 60 دقیقه، پنج بار در هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (تمرین هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D، نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2): تمرین هوازی به مدت هشت هفته (شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه برای 25 تا 60 دقیقه، پنج بار در هفته)؛ دریافت ویتامین D به مدت هشت هفته (5000 IU در هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم (مکمل‌دهی ویتامین D، نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2): دریافت ویتامین D به مدت هشت هفته (5000 IU در هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم (تمرین هوازی، نمونه‌های چاق غیردیابتی): تمرین هوازی به مدت هشت هفته (شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه برای 25 تا 60 دقیقه، پنج بار در هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

5

شرح مداخله
گروه مداخله پنجم (تمرین هوازی با مکمل‌دهی ویتامین D، نمونه‌های چاق غیردیابتی): تمرین هوازی به مدت هشت هفته (شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه برای 25 تا 60 دقیقه، پنج بار در هفته)؛ دریافت ویتامین D به مدت هشت هفته (5000 IU در هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

6

شرح مداخله
گروه مداخله ششم (مکمل‌دهی ویتامین D، نمونه‌های چاق غیردیابتی): دریافت ویتامین D به مدت هشت هفته (5000 IU در هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

7

شرح مداخله
گروه کنترل اول (نمونه‌های مبتلا به دیابت نوع 2): دریافت دارونما، بدون تمرین هوازی، به مدت هشت هفته.
طبقه بندی
دارو نما

8

شرح مداخله
گروه کنترل دوم (نمونه‌های چاق غیردیابتی): دریافت دارونما، بدون تمرین هوازی، به مدت هشت هفته.
طبقه بندی
دارو نما

9

شرح مداخله
گروه شم: آزمودنی‌های این گروه، بدون انجام دادن تمرین هوازی، تنها روی تردمیل قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده‌ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زینب ندری
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده‌ی داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153

تلفن
+98 83 1427 6484
فکس
+98 83 1427 6493
ایمیل
fac_pharmacy@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy-school.kums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3423 3278
فکس
+98 83 3427 7605
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://razi.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
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 رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
فکس
+98 83 3427 7605
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
فکس
+98 83 3427 7605
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مظاهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی بالینی

آدرس خیابان

خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715734482

تلفن

+98 83 3422 2727

فکس

+98 83 3422 2727

ایمیل

fatemehmazaheri377@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://phe.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

تمامی داده ها قابل ارائه می باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی امکان دسترسی به داده ها را دارند.

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

تمامی اطلاعات با در نظر گرفتن حقوق نویسندگان قابل استفاده می باشند.

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

1- دکتر رستگار حسینی (rastegar.hoseini@gmail.com). 2- فاطمه مظاهری (fatemehmazaheri377@gmail.com).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد ابتدا درخواست خود را از طریق پست الکترونیک ارسال می‌کند. پس از بررسی و در صورت صلاح دید، اطلاعات مربوطه در بازه‌ی زمانی 3 الی 10 روز کاری به وی ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات