پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر هشت هفته تمرین هوازی به همراه مکمل¬دهی ویتامین D بر بیان ژن ،AMPK PGC-1a، PTP1B و UCP-1 در بافت چربی احشایی رت¬های چاق مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر، پاسخ به این سوال است که آیا هشت هفته تمرین هوازی به همراه مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن ،AMPK PGC-1a، PTP1B و UCP-1 بافت چربی احشایی رت های چاق مبتلا به دیابت نوع 2 تأثیرگذار است؟

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به منظور تعیین تاثیر هشت هفته تمرین هوازی به همراه مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن AMPK، PGC-1a، PTP1B و UCP-1 بافت چربی احشایی رت های چاق مبتلا به دیابت نوع 2، تحت نظارت دانشکده تربیت بدنی و علوم پایه دانشگاه رازی به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 2 الی 3 ماه، حداقل وزن 300 گرم، تایید ابتلا به دیابت، جنسیت نر. شرایط عدم ورود: ناتوانی های حرکتی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل (دیابت نوع 2)، گروه تمرین (دیابت نوع 2)، گروه مکمل دهی ویتامین D (دیابت نوع 2)، گروه تمرین + مکمل دهی ویتامین D (دیابت نوع 2)، گروه کنترل (چاق غیردیابتی)، گروه تمرین (چاق غیردیابتی)، گروه تمرین+ مکمل دهی ویتامین D (چاق غیردیابتی)، گروه مکمل دهی ویتامین D (چاق غیردیابتی)، گروه شم.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیان ژن AMPK - میزان بیان ژن PGC-1a - میزان بیان ژن PTP1B - میزان بیان ژن UCP-1 - میزان بیان ژن آیریزین - میزان شاخص مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220510054809N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1401/04/06, 2022-06-27**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1401/04/06, 2022-06-27**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/04/06, 2022-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا خالدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3434 3515

آدرس ایمیل

kimyakhaledi19@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/30, 2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/05/15, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین هوازی به همراه مکمل¬دهی ویتامین D بر بیان ژن AMPK، PGC-1a، PTP1B و UCP-1 در بافت چربی احشایی رت¬های چاق مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازی به همراه مکمل دهی ویتامین D بر بیان ژن بافت چربی احشایی رت های 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 بین8 الی 9 ماه جنسیت نر ابتلا به دیابت نوع 2 در گروه‌های دیابتی حداقل وزن 300 گرم عدم ابتلا به دیابت در گروه‌های چاق غیر دیابتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی های حرکتی
سن
از سن **8 ماهه** تا سن **9 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
ابتدا به هر یک از رت های واجد شرایط یک کد اختصاصی داده شد. سپس کد مربوط به هر رت روی یک تکه کاغذ مشابه نوشته شد و در گلدان اول قرار گرفت. همچنین نام هر یک از گروه های مداخله نیز روی یک تکه کاغذ مشابه نوشته شد و در گلدان دوم قرار گرفت. در ادامه با مخلوط کردن تمامی کاغذها به ترتیب یک کد از گلدان اول خارج شد و پس از قرعه کشی اسم گروه از گلدان دوم، کد مربوطه به آن گروه تخصیص داده شد. در صورت تکمیل شدن هر گروه پیش از پایان قرعه کشی، اسم مربوط به آن از گلدان دوم خارج شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تاریخ تایید
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1401.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
• میزان بیان ژن AMPK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله؛ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترن-بلات و کیت Kiagen با حساسیت 0/021 Pg/mL

2

شرح متغیر پیامد
• میزان بیان ژن PGC-1a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله؛ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Real time-PCR و کیت Mirnasy mini kit50 با حساسیت 0/06 ng/mL

3

شرح متغیر پیامد
• میزان بیان ژن PTP1B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله؛ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Real time-PCR و کیت تجاری RNeasy با حساسیت 0/06 ng/ml

4

شرح متغیر پیامد
• میزان بیان ژن UCP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله؛ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا ساندویچی دوتایی و کیت Cat no: ZB-11252-R9648 با حساسیت 0/06 ng/ml

5

شرح متغیر پیامد
• میزان شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله؛ پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسولین سرمی از روش الایزا و کیت میکرو کالری متریک با حساسیت 5/5 mg/dl وشاخص مقاومت به انسولین نیز با استفاده از غلظت گلوکز و انسولین و فرمول (HOMA-IR). HOMA-IR=(غلظت گلوکز× غلظت انسولین) ÷ 22/5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
• میزان بیان ژن آپریزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله؛ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا و کیت EASTBIOPHARM با حساسیت 0/023 mg/ml

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول؛ تمرین هوازی(دیابت نوع 2): تمرین هوازی شامل 25 تا 60 دقیقه با شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه، 5 بار در هفته به مدت هشت هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم؛ تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D (دیابت نوع 2): تمرین هوازی شامل 25 تا 60 دقیقه با شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه، 5 بار در هفته به مدت هشت هفته؛ مکمل دهی شامل دریافت 5000 واحد بین المللی ویتامین D در هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم؛ مکمل دهی ویتامین D (دیابت نوع 2): مکمل دهی شامل دریافت 5000 واحد بین المللی ویتامین D در هفته به مدت هشت هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم؛ تمرین هوازی (چاق غیردیابتی): تمرین هوازی شامل 25 تا 60 دقیقه با شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه، 5 بار در هفته به مدت هشت هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

5

شرح مداخله
گروه مداخله پنجم؛ تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D (چاق غیردیابتی): تمرین هوازی شامل 25 تا 60 دقیقه با شدت 60-50 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه، 5 بار در هفته به مدت هشت هفته؛ مکمل دهی شامل دریافت 5000 واحد بین المللی ویتامین D در هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

6

شرح مداخله
گروه مداخله ششم؛ مکمل دهی ویتامین D (چاق غیردیابتی): مکمل دهی شامل دریافت 5000 واحد بین المللی ویتامین D در هفته به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

7

شرح مداخله
گروه کنترل اول؛ کنترل (دیابت نوع 2): دریافت دارونما، بدون تمرین هوازی به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

8

شرح مداخله
گروه کنترل دوم؛ کنترل (چاق غیردیابتی): دریافت دارونما، بدون تمرین هوازی به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

9

شرح مداخله
گروه شم: قرار گرفتن روی تردمیل بدون انجام تمرین.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا خالدی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
7605 3427 83 98+
فکس
7605 3427 83 98+
ایمیل
kimyakhaledi19@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زبرجدی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3423 3278
فکس
+98 83 3427 7605
ایمیل
zebarjadiali20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3427 7605
فکس
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir
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
کیمیا خالدی
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، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3427 7605
فکس
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir
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، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
0098 34279265
فکس
+98 83 3427 7605
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/

کد پستی
6793151498
تلفن
+98 83 4618 4045
فکس
+98 83 4618 4045
ایمیل
kimyakhaledi19@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- کیمیا خالدی (kimyakhaledi19@gmail.com).
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدین منظور فرد ابتدا درخواست خود را از طریق پست الکترونیک ارسال کرده، پس از بررسی درخواست وی، در صورت صلاح دید اطلاعات مربوطه به وی ارائه می گردد. این فرایند بین 3 الی 10 روز می تواند طول بکشد.
سایر توضیحات