

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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 از مطالعه

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 پیش-آزمون و پس-آزمون، 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 تأثیر 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، تأیید ابتلا به دیابت، جنسیت نر. شرایط عدم ورود: ناتوانی های حرکتی.

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۶، 27-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا خالدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3515 3434 83

آدرس ایمیل

kimyakhaledi19@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

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

تأثیر 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

19-04-2022, 1401/01/30

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 الیزا 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.

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 8 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

مصادق 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 دریافت‌کننده دارونمای دیابتی،

یک گروه دریافت‌کننده 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انسولین سرمی از روش الیزا و کیت میکرو کالری متریک با حساسیت 5/5 mg/dl و شاخص مقاومت به انسولین نیز با استفاده از غلظت گلوکز و انسولین و فرمول (HOMA-IR). $HOMA-IR = \frac{غلظت\ گلوکز \times غلظت\ انسولین}{22/5}$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• میزان بیان ژن آپریژین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله؛ پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا 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 50-60 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 50-60 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 50-60 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 50-60 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

کیما 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

3278 3423 83 98+

فکس

7605 3427 83 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

34279265 0098

فکس

7605 3427 83 98+

ایمیل

R.hoseini@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://phe.razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کیمیا خالدي

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی بالینی

آدرس خیابان

خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت

بدنی و علوم ورزشی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

6793151498

تلفن

4045 4618 83 98+

فکس

4045 4618 83 98+

ایمیل

kimyakhaledi19@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://phe.razi.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها قابل ارائه می‌باشند.

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 داده‌ها را دارند.

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

است

تمامی اطلاعات، با در نظر گرفتن حقوق نویسندگان قابل استفاده می‌باشند.

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

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

کیما 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 می‌گردد. این فرایند بین 3 الی 10 روز

می‌تواند طول بکشد.

سایر توضیحات

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