پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر دو نوع برنامه تمرینی و مکمل دهی ویتامینD بر نیمرخ لیپیدی، لپتین و ترکیب بدنی در نوجوانان چاق دارای کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دو نوع برنامه تمرینی و مکمل دهی ویتامینD بر نیمرخ لیپیدی، لپتین و ترکیب بدنی در نوجوانان چاق دارای کمبود ویتامین D

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور به صورت پیش آزمون - پس آزمون همراه با گروه کنترل است که با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، ۴۸مرد داوطلب واجد شرایط انتخاب و به صورت تصادفی به شش گروه ۸ نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت پیش آزمون - پس آزمون به منظور مقایسه دو روش تمرین هوازی به همراه مکمل دهی ویتامین د بر روی نوجوانان چاق غیرفعال دارای کمبود ویتامین د شهر جوانرود انجام می شود. ۸ هفته مداخله تمرینی به همراه مصرف مکمل ویتامین د و دارونما روی آزمودنیها انجام می شود. این مطالعه یک سو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: جنس مرد؛ سن بین ۱۵-۱۳سال؛ داشتن رضایت نامه آگاهانه؛ سطوح سرمی ویتامین د کمتر از ۲۰ نانوگرم در میلی لیتر ؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای عدم ورود: انجام تمرینات ورزشی منظم در ۳ ماه گذشته؛ داشتن بیماری؛ مصرف دارو و مکمل؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله۱: دویدن روی تردمیل+ ویتامین د، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه 2000 واحد مکمل ویتامین D3؛ گروه مداخله۲: دویدن روی تردمیل+ دارونما، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه یک عدد دارونما؛ گروه مداخله۳: طناب زنی + ویتامین د، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه 2000 واحد مکمل ویتامین D3؛ گروه مداخله۴: طناب زنی + دارونما، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه یک عدد دارونما؛ گروه مداخله۵: ویتامین د، مصرف روزانه 2000 واحد مکمل ویتامین D3؛ گروه کنترل: هیچ فعالیتی نداشته و مکمل یا دارونمایی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی لپتین؛ درصد چربی بدن؛ لیپوپروتئین پرچگال؛ لیپو پروتئین کم چگال؛ تری گلیسرید؛ کلسترول تام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240702062312N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر رستم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فرهنگیان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3371 1530
آدرس ایمیل
naserrostamzadeh806@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر دو نوع برنامه تمرینی و مکمل دهی ویتامینD بر نیمرخ لیپیدی، لپتین و ترکیب بدنی در نوجوانان چاق دارای کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخ لپتین به تمرین و مکمل

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مرد سن بین ۱۵-۱۳سال شاخص توده بدنی بالای ۳۰ کیلو گرم بر مترمربع کمبود ویتامین D (کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام تمرینات ورزشی منظم در ۳ ماه گذشته ابتلا به هرگونه بیماری یا ناراحتی حاد عدم رضایت والدین یا قیم قانونی فرد داشتن منع پزشکی برای شرکت در فعالیت بدنی مصرف دارو و مکمل طی 3 ماه گذشته اعتیاد به مواد مخدر و الکل

سن

از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده قرعه کشی: محقق به هر یک از نمونه ها یک عدد اختصاص داده ،سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمو نه ها انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. برای اینکار برای هر یک از نمونه ها یک عددو برای هر یک از گروهها هم یک عددتعریف شده و در کیسه های جداگانه قرار خواهند گرفت. اولین عددی که به صورت تصادفی از کیسه نمونه ها انتخاب می شود در اولین گروهی قرار خواهد گرفت که از کیسه گروهها انتخاب می شود و اینکار ادامه پیدا می کند تا همه نمونه ها در گروهها قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروههایی که ویتامین د و دارونما استفاده می کنند از کپسول با شکل، طعم و رنگ یکسان استفاده خواهند کرد و فقط محقق از این آگاهی دارد که کدام گروهها از ویتامین د و کدام گروهها از دارونما استفاده خواهند کرد. گروههای طناب زنی + ویتامین د، دویدن روی تردمیل+ ویتامین د و گروه ویتامین د روزانه ۲۰۰۰ واحد بین المللی ویتامین د بصورت کپسول استفاده خواهند کرد و گروههای طناب زنی + دارونما و دویدن روی تردمیل + دارونما روزانه یک کپسول دارونما به همان شکل استفاده خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تاریخ تایید

2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1403.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

4

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: سه جلسه در هفته، سه تکرار ۱۰ دقیقه ای با شدت ۷۰ تا ۸۵ درصد ضربان قلب بیشینه و استراحت فعال ۵ دقیقه ای بین تکرارها به مدت هشت هفته دویدن بر روی تردمیل به همراه مکمل ویتامین د به مقدار ۲۰۰۰ واحد در روز
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: سه جلسه در هفته، سه تکرار ۱۰ دقیقه ای با شدت ۷۰ تا ۸۵ درصد ضربان قلب بیشینه و استراحت فعال ۵ دقیقه ای بین تکرارها به مدت هشت هفته دویدن بر روی تردمیل به همراه مصرف دارونما
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: سه جلسه در هفته، ۳۰ دقیقه فعالیت طناب زنی شامل ۱ دقیقه فعالیت با شدت ۶۰ تا ۹۰ پرش در دقیقه و ۳۰ ثانیه استراحت بین تکرارها به مدت هشت هفته به همراه مکمل ویتامین د به مقدار ۲۰۰۰ واحد در روز
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه مداخله ۴: سه جلسه در هفته، ۳۰ دقیقه فعالیت طناب زنی شامل ۱ دقیقه فعالیت با شدت ۶۰ تا ۹۰ پرش در دقیقه و ۳۰ ثانیه استراحت بین تکرارها به مدت هشت هفته به همراه مصرف دارونما
طبقه بندی
دارو نما

5

شرح مداخله
گروه مداخله ۵: هشت هفته مصرف مکمل ویتامین د به مقدار ۲۰۰۰ واحد در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای ندارد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
عل اکبر مظفری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
a.mozafari@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ الاسلامی وطنی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فرهنگیان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، خیابان آذین ۵، پلاک ۹۹
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617881554
تلفن
+98 87 3371 1530
ایمیل
naserrostamzadeh806@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
naserrostamzadeh806@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات