

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

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

آخرین بروز رسانی: 31-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 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
1530 3371 87 98+
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 ویتامین D بر نیمرخ لیپیدی،
لپتین و ترکیب بدنی در نوجوانان چاق دارای کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دو نوع برنامه تمرینی و مکمل دهی ویتامین D 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، ۴۸ مرد 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 D بر روی نوجوانان چاق غیرفعال دارای کمبود ویتامین D شهر جوانرود انجام می شود. ۸ هفته مداخله تمرینی به همراه مصرف مکمل ویتامین D 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 ۱۳-۱۵ سال؛ داشتن رضایت نامه آگاهانه؛ سطوح سرمی ویتامین D 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: دویدن روی تردمیل + ویتامین D، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه 2000 واحد مکمل ویتامین D3؛ گروه مداخله ۲: دویدن روی تردمیل + دارونما، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه یک عدد دارونما؛ گروه مداخله ۳: طناب زنی + ویتامین D، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه 2000 واحد مکمل ویتامین D3؛ گروه مداخله ۴: طناب زنی + دارونما، هشت هفته تمرین و مصرف روزانه یک عدد دارونما؛ گروه مداخله ۵: ویتامین D، 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

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 ۱۵-۱۳ سال 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 نمونه‌ها یک عدد اختصاص داده، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه‌ها انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرند. برای اینکار برای هر یک از نمونه‌ها یک عدد برای هر یک از گروه‌ها هم یک عدد تعریف شده و در کیسه‌های جداگانه قرار خواهند گرفت. اولین عددی که به صورت تصادفی از کیسه نمونه‌ها انتخاب می‌شود در اولین گروهی قرار خواهد گرفت که از کیسه گروه‌ها انتخاب می‌شود و اینکار ادامه پیدا می‌کند تا همه نمونه‌ها در گروه‌ها قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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

1403/03/19, 2024-06-08

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

لپوپروتئین 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

5

شرح مداخله

گروه مداخله ۵: هشت هفته مصرف مکمل ویتامین د به مقدار ۲۰۰۰

واحد در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

6

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای ندارد

طبقه بندی

مصادق 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

4600 3366 87 98+

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

4600 3366 87 98+

ایمیل

a.mozafari@uok.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

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

مصادق 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

مصادق 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

تلفن
4600 3366 87 98+
ایمیل
d.vatani@uok.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
1530 3371 87 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده 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

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
کشور
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
4600 3366 87 98+
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