پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تاثیر یک دوره مکمل یاری ویتامین D و کلسیم به همراه تمرینات اسکوات بر شاخص های آنژیوژنز سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر محافظتی تمرین همراه با مکمل کلسیم و ویتامین D بر شاخص های آنژیوژنز مردان سالمند می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی (مکمل و تمرین، دارونما و تمرین و کنترل) ، دو سویه کور بر روی 45 سالمند خواهد بود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب 45 سالمند مرد دارای شرایط ورود و مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهرستان زابل و گروه بندی افراد، به مدت چهار هفته، گروه های تمرین سه جلسه تمرین با 5 درصد وزن بدن درهفته و گروه های مکمل نیز برنامه یک قرص 1000 میلی گرم کلسیم در روز به همراه یک کپسول 50000 واحد بین المللی ویتامین D در هفته را دنبال خواهند کرد. برای کورسازی دوسویه، پیش از آغاز پژوهش، بسته هاي حاوی مکمل و دارونما، توسط فردي غير از پژوهشگر علامت گذاري می گردد و مصرف مکمل و دارونما زیرنظر همان فرد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی در محدوده60-70 سال، BMI بین 18.5 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع، داشتن سطح سلامت عمومی جسمانی و روانی سبک زندگی غیر فعال معیارهای خروج: استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن استفاده از دارو در 6 ماه قبل داشتن بیماری های قلبی عروقی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین و مکمل، یک قرص 1000 میلی گرم کلسیم در روز به همراه یک کپسول 50000 واحد بین المللی ویتامین D در هفته و تمرینات اسکوات 3 جلسه در هفته. گروه مداخله 2: تمرین و دارونما، یک قرص 1000 میلی گرم دارونما در روز به همراه یک کپسول دارونما در هفته و تمرینات اسکوات. گروه کنترل : ادامه فعالیت های روزانه بدون مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی، نیتریک اکساید، فاکتور رشد فیبروبلاست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220322054338N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۱/۰۹ ,29-03-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۰۹ ,29-03-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۰۹ ,2025-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3123 2080

آدرس ایمیل

elhamghasemi@uoz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۵ ,2025-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۱۵ ,2025-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دوره مکمل یاری ویتامین D و کلسیم به همراه تمرینات اسکوات بر شاخص های آنژیوژنز سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین D و کلسیم و تمرینات اسکوات بر شاخص های

آنژیوژنز سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی در محدوده60-70 سال BMI بین 18/5 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع زندگی غیر فعال داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی راه رفتن استفاده از داروی خاص داشتن بیماری های مزمن بویژه قلبی عروقی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی اعداد با استفاده از نرم افزار Random Allocation و به روش بلوک جایگشتی انجام می شود. افراد با استفاده از بلوک های جایگشتی سه تایی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. برای انجام این کار حروف A، B و C به ترتیب برای دو گروه مداخله و کنترل در نظر گرفته خواهد شد. حالت های ممکن در بلوک سه تایی شش حالت شامل ABC, BAC, ACB, CBA, BCA, CAB است. هر حالت روی یک کارت نوشته خواهد شد. به کارت ها شماره یک تا شش تخصیص داده خواهد شد سپس با استفاده از تاس از شش حالت ممکن یکی انتخاب و براساس آن بیماران انتخابی به سه گروه تخصیص خواهند یافت. این پروسه تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌های گروه مصرف کننده مکمل روزانه 1000 میلی‌گرم کلسیم و هفتگی 50000 واحد بین‌المللی ویتامین D دریافت خواهند کرد. گروه‌های دارونما نیز قرص و کپسول حاوی نشاسته به همان تعداد و دفعات دریافت می‌کنند. پیش از آغاز پژوهش، بسته‌های مکمل و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر علامت‌گذاری می‌شوند تا پژوهشگر و آزمودنی‌ها از نوع کپسول‌های دریافتی بی‌اطلاع باشند. مصرف مکمل و دارونما تحت نظر همان فرد انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تاریخ تایید

2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1403.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد فیبروبلاست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ترکیب بدن مدل Inbody70

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 4 هفته تمرین با مکمل، یک قرص 1000 میلی گرم کلسیم در روز به همراه یک کپسول 50000 واحد بین المللی ویتامین D در هفته و تمرینات اسکوات 3 جلسه در هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 4 هفته تمرین با دارونما، یک قرص 1000 میلی گرم دارونما (حاوی لاکتوز و پارافین خوراکی) در روز به همراه یک کپسول 50000 واحد بین المللی دارونما (نشاسته ذرت و آویسل) در هفته و تمرینات مقاومتی اسکوات 3 جلسه در هفته
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دنبال کردن فعالیت ها و رژیم روزانه بدون هر مداخله ای
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهرستان زابل
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمی
آدرس خیابان
کیلومتر دو جاده بنجـــار
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98613-35856
تلفن
+98 54 3123 2082
ایمیل
elhamghasemi@uoz.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد یعقوبی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 6766
ایمیل
yagoubi@mgmt.usb.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان و بلوچستان
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه علوم ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر دو جاده بنجـــار
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861335856
تلفن
+98 56 3242 4947
ایمیل
elhamghasemi@uoz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
دکترشیلا نایبی فر
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 6766
ایمیل
shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زابل
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر دو جاده بنجـــار
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861335856
تلفن
+98 56 3242 4947
ایمیل
elhamghasemi@uoz.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
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
اطلاعات آزمودنی‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن در اختیار محققین دیگر قرار می‌گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار گزارش نهایی تحقیق.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استناد به یافته‌ها با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علاقمندان به اطلاعات بیشتر می توانند با ایمیل و آدرس زیر زیر درارتباط باشند: آدرس پستی: دانشگاه زابل ایمیل: elhamghasemi@uoz.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
علاقمندان به اطلاعات بیشتر می توانند با ایمیل و آدرس زیر زیر درارتباط باشند: آدرس پستی: دانشگاه زابل ایمیل: elhamghasemi@uoz.ac.ir
سایر توضیحات