پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر شش هفته تمرینات توأم هوازی و مقاومتی بر برخی پارامترهای عملکرد کبدی مردان میانسال مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش بررسی اثرات شش هفته تمرینات توأم هوازی و مقاومتی بر برخی پارامترهای عملکرد کبدی مردان میانسال مبتلا به کبد چرب غیرالکلی است. و بدین منظور در این پژوهش نیمه‌تجربی 16 مرد میانسال دارای کبد چرب غیرالکلی به دو گروه ورزشی و کنترل تقسیم میشوند. برنامه‌ی ورزشی شامل شش هفته و سه جلسه در هفته تمرینات توام هوازی و مقاومتی است. وزن بدن، نمایه‌ی توده‌ی بدنی، سطوح خونی آنزیم‌های آسپارتات ترانسفراز و آلانین ترانسفراز، سونوگرافی کبدی، ماکزیمم اکسیژن مصرفی، نسبت دور کمر به باسن، و درصد چربی بدن، در ابتدا و پس از شش هفته ارزیابی میشوند. و داده‌ها نیز توسط آنالیز کوواریانس یک‌سویه با مقادیر پیش‌آزمون به‌عنوان متغییر کوواریانس تجزیه‌وتحلیل میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011821258N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله سیاوشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه نهاوند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3323 0528

آدرس ایمیل

seiavoshy@basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شش هفته تمرینات توأم هوازی و مقاومتی بر برخی پارامترهای عملکرد کبدی مردان میانسال مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش روی کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه 1- ابتلا به کبد چرب غیرالکلی 2- داشتن جنسیت مذکر 3- داشتن دامنهی سنی بین 45-30 سال معیارهاي خروج از مطالعه 1- سن زیر 30 سال 2- سن بالاي 45 سال 3- بیماران مبتلا به بیماري قلبي عروقي 4- بیماران مبتلا به فشار خون 5- بیماراني که قابلیت همکاري در مطالعه را ندارند 6- بیماران مبتلا به اختلالات عضلاني اسکلتي 7- افراد دارای منع پزشکی شرکت در فعالیتهای ورزشی 8- مصرف الکل

سن

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین ترانسفراز خون (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم آسپارتات ترانسفراز خون (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
چربی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

4

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن (برحسب کیلوگرم) بر مجذور قد (بر حسب متر)

6

شرح متغیر پیامد
ماکزیمم اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی راکپورت

7

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن (WHR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم محیط دور کمر بر محیط دور باسن

8

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ضخامت چین زیرپوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی شش هفته و هر هفته سه جلسه تمرینات ورزشی توأمان ترکیبی هوازی و مقاومتی که شامل: ورزش‌های هوازی به مدت60-90 دقیقه، با شدت 75-45 درصد ماکزیمم ضربان قلب (در ابتدا با 45 درصد ماکزیمم ضربان قلب و بتدریج افزایش یافته تا در پایان به 75 درصد ماکزیمم ضربان قلب می‌رسید)، بر روی دوچرخه و اسکی فضایی و تمرینات مقاومتی که شامل 3 ست 12-8 تکراری با شدت 50 درصد یک تکرار ماکزیمم (با شدت 50 درصد یک تکرار ماکزیمم آغاز می‌شد و بتدریج افزایش می‌یافت تا در پایان پروتکل تمرینی به 70 درصد یک تکرار ماکزیمم می‌رسید) و حرکات پرس سینه، اسکات، سیم کش (هم برای تقویت بالا تنه هم پایین تنه)، و جلو پا زانو، انجام می‌دادند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل فعالیتهای روزمره زندگی خودشان را ادامه می‌دادند که شامل هر گونه فعالیت ورزشی و تفریحی به غیر از فعالیت‌های منظم هوازی و مقاومتی بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاههای شهرستان اسدآباد استان همدان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
آزمایشگاههای شهرستان اسدآباد استان همدان
شهر
اسدآباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
اعتبارات پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سمواتی شریف
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
شهر
بروجرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
اعتبارات پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سمواتی شریف
موقعیت شغلی
دانشگاه بوعلی سینا همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه بوعلی سینا همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3829 2614
فکس
ایمیل
ali.samavati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سمواتی شریف
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه بوعلی سینا همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه بوعلی سینا همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3829 2614
فکس
ایمیل
ali.samavati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
حجت اله سیاوشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
، دپارتمان فیزیولوژی ورزشی، پژوهشکده طب ورزشی، پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 813230528
فکس
ایمیل
Seiavoshy@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی