

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 نیمه تجربی 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 توأم هوازی و مقاومتی است. وزن بدن، نمایه‌ی توده‌ی بدنی، سطوح خونی آنزیم‌های آسپارات 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 متغیر کوواریانس تجزیه و تحلیل میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011821258N2

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله سیاوشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه نهاوند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0528 3323 81 98+

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 های ورود به مطالعه 1- ابتلا به کبد چرب غیرالکلی 2- داشتن جنسیت مذکر 3- داشتن دامنهی سنی بین 30-45 سال معیارهای خروج از مطالعه 1- سن زیر 30 سال 2- سن بالای 45 سال 3- بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی 4- بیماران مبتلا به فشار خون 5- بیمارانی که قابلیت همکاری در مطالعه را ندارند 6- بیماران مبتلا به اختلالات عضلانی اسکلتی 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

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

ماکزیم 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 زیربوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

1395/10/29, 2017-01-18

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 آسپارات ترانسفراز خون (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا (هفته 0) و انتهای پژوهش (هفته 6)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح مداخله

گروه تجربی شش هفته و هر هفته سه جلسه تمرینات ورزشی توأمان ترکیبی هوازی و مقاومتی که شامل: ورزش‌های هوازی به مدت 60-90 دقیقه، با شدت 45-75 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 8-12 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

2614 3829 81 98+

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

2614 3829 81 98+

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 دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

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

برنامه انتشار