پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر هشت هفته تمرین استقامتی و رژیم غذایی کم کالری بر سطوح سرمی برخی از بیومارکرهای مرتبط با آسیب های اندوتلیال-آترواسکلروز و ضخامت انتیما مدیای شریان کاروتید مردان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر هشت هفته تمرین استقامتی و رژیم غذایی کم کالری بر سطوح سرمی برخی از بیومارکرهای مرتبط با آسیب های اندوتلیال-آترواسکلروز و ضخامت انتیما مدیای شریان کاروتید مردان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی است. بدین منظور 32 نفر از مردان مبتلا به گرید 2 و 3 کبد چرب غیر الکلی از نمونه های در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به چهار گروه تمرین استقامتی (8 هفته تمرین استقامتی)، گروه تمرین استقامتی به همراه رژیم غذایی کم کالری (8 هفته تمرین استقامتی و رژیم غذایی)، گروه رژیم غذایی کم کالری (8 هفته رژیم غذایی) و گروه کنترل (بدون تمرین استقامتی و بدون رژیم غذایی) تقسیم خواهند شد. پیش از انجام مداخله و پس از 8 هفته مداخله، ضخامت انتیما مدیای شریان کاروتید تمامی شرکت کنندگان و مقادیر سرمی پروفایل لیپیدی، هموسیستئین، پروتئین واکنشگر c با حساسیت بالا، ویسفاتین، پنتراکسین-3، رزیستین و کمرین سرمی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102330450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 5266 2206

آدرس ایمیل

a.mahmoodi@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین استقامتی و رژیم غذایی کم کالری بر سطوح سرمی برخی از بیومارکرهای مرتبط با آسیب های اندوتلیال-آترواسکلروز و ضخامت انتیما مدیای شریان کاروتید مردان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش و رژیم غذایی بر بیماری کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان مبتلا به کبد چرب غیرالکلي گرید 2 و 3 تشخیص داده شده بر اساس سونوگرافي ؛ عدم مصرف الکل ؛ سن 18 تا 45 سال ؛ توانايي جسمي انجام فعاليت ورزشي. معیارهای خروج: مصرف داروهای ایجاد کننده استئاتوز کبدی مانند پردنیزون، کورتیکواسترون، آمیودارون و ... ؛ مصرف الکل روزانه بیشتر از 20 گرم ؛ هپاتیت B و C.

سن

از سن **18 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: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل-شهرک کوثر، میدان دانشگاه، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1395.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
k76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویسفاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
LDL, HDL. Chol, TG, VLDL

5

شرح متغیر پیامد
هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
کمرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت انتیما مدیای شریان کاروتید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
پنتراکسین-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن و قد

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانتی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فعالیت ورزشی استقامتی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
فعالیت ورزشی به همراه رژیم غذایی
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
رژیم غذایی
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل، عدم مداخله سبک زندگی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل
نام کامل فرد مسوول
منوچهر ایران پرور
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل
شهر
اردبیل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حسن اناری
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
معرفت سیاه کوهیان
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان دانشگاه- دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل- دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3352 3164
فکس
ایمیل
asgharmahmoodi64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل- دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3352 3164
فکس
ایمیل
a.mahmoodi@uma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل-دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+45 33 52 31 64
فکس
ایمیل
a.mahmoudi@uma.ac.ir
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