

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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

2206 5266 41 98+

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

تأثیر 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 غیرالکلی گرید 2 و 3 تشخیص داده شده بر اساس سونوگرافی؛ عدم مصرف الکل؛ سن 18 تا 45 سال؛ توانایی جسمی انجام فعالیت ورزشی. 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

### 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 کمربن سرمی ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102330450N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**فاز مطالعه**

مصادق 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**

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رزبستین

**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**

هموسیتئین

**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**

**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**

1395/10/15, 2017-01-04

**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

## 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 آلدیید

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  
گلوکاتایون 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

## 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  
مصادق 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

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  
3164 3352 45 98+  
فکس  
ایمیل  
a.mahmoodi@uma.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
64 31 52 33 45+  
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

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  
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 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  
3164 3352 45 98+  
فکس  
ایمیل  
asgharmahmoodi64@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس