

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ورزشهای هوازی به همراه ویراسیون کل بدن با ورزشهای هوازی بتنهایی در بیماران کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه اثر ورزشهای هوازی به همراه ویراسیون کل بدن در مقایسه با ورزشهای هوازی بتنهایی بر بیوشیمیایی کبد چرب غیرالکلی (پروفایل چربی یا آنزیمهای کبدی) میباشد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی میباشد معیار ورود بیماران کبد چرب غیرالکلی گرید 1 و 2 با BMI 27-35 و معیایهای خروج مصرف الکل بیش از 5 واحد در هفته و استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک و کنتراندیکاسیون برای ورزش میباشد. حجم نمونه 32 نفر نمونه گیری بصورت نمونه گیری راحت میباشد. منحصص گوارش بصورت سرپال 32 بیمار را معرفی خواهد کرد سپس آنزیمهای کبدی و پروفایل چربی بعنوان پیامد اولیه برای تمام بیماران تست خواهد شد سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله تحت 5 دقیقه ویراسیون کل بدن سپس 40 دقیقه ورزشهای هوازی بمدت 8 هفته و 3 روز در هفته قرار خواهند گرفت و گروه کنترل هم فقط 40 دقیقه تحت ورزشهای هوازی قرار خواهند گرفت و در نهایت آنزیمهای کبدی و پروفایل چربی برای تمام بیماران اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604162664N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2016 , ۱۳۹۵/۰۳/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/08, 2016-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب سالک زمانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3967 1337 41 98+

آدرس ایمیل

salekzamani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/30, 2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ورزشهای هوازی به همراه ویراسیون کل بدن با ورزشهای هوازی بتنهایی در بیماران کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویراسیون کل بدن بر بیماران کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کبد چرب غیرالکلی گرید 1 و 2 تشخیص داده شده براساس سونوگرافی؛ BMI بین 27-35 معیارهای خروج: مصرف الکل بیش از 5 واحد در هفته؛ استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک مانند آمودارون، تاموکسیفن، متوتروکسات، فیبرات و سایر داروهای هپاتوتوکسیک؛ کنتراندیکاسیونهای انجام ورزش مانند بیماریهای قلبی-ریوی یا بیماریهای موسکلواسکلتال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/07, 2015-04-27

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.8, K76

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic steatohepatitis (NASH), Nonalcoholic fatty (liver disease) (NAFLD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی (TG, Chol, LDL, HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی (ALP, ALT, AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اطلاعات تن سنجی (waist to hip ratio, fat mass, lean body)

(mass, BM, قد و وزن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Body Composition Analysis

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزشهای هوازی بمدت 40 دقیقه، 3روز در هفته بمدت 8 هفته

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا ویراسیون کل بدن بمدت 5 دقیقه انجام سپس

ورزشهای هوازی 40 دقیقه 3روز در هفته بمدت 8 هفته انجام خواهد

شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آزادی-

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منوچهر خوش باطن- فوق تخصص گوارش- استاد دانشگاه

آدرس خیابان

تبریز-خیابان آزادی جنب گلگشت- کلینیک پزشکی آزادی طبقه 6

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رویا دولت خواه
آدرس خیابان
 تبریز، بیمارستان امام رضا، مرکز طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
 گروه طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مرتضی حقوردی
موقعیت شغلی
 رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز، بیمارستان امام رضا، مرکز طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 3967 3337 41 98+
فکس
ایمیل
 mrz.haghverdi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 یعقوب سالک زمانی

موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز، بیمارستان امام رضا، مرکز طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 3967 3337 41 98+
فکس
ایمیل
 salekzamani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مرتضی حقوردی
موقعیت شغلی
 رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 mrz.haghverdi@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