

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر یک دوره برنامه تمرینی بر نشانه های بیوشیمیایی خون بیماران کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تمرین بر کبد چرب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش حاضر، زنان اضافه وزن و چاق 40-60 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی شهرستان آستارا می باشند. آزمودنی ها به صورت طرح فراخوان و اطلاع رسانی به مراکز سونوگرافی، آزمایشگاه ها، داروخانه ها، مراکز بهداشت و با مشارکت تعدادی از پزشکان عمومی شناسایی خواهند شد و سپس با تکمیل پرسشنامه اطلاعات فردی، از بین بیمارانی که داوطلبانه مایل به شرکت در طرح تحقیقی هستند و شرایط لازم را جهت ورود به مطالعه را دارند، انتخاب می شوند. نحوه تشخیص بیماری کبد چرب به این صورت خواهد بود که افرادی که تمایل به شرکت در برنامه تحقیقی را داشتند به مطب پزشکان هماهنگ شده مراجعه کنند و به صورت رایگان تحت ویزیت قرار گیرند. در این مراجعات افرادی که مشکوک به بیماری کبد چرب (اضافه وزن و یا چاق، دور کمر به باسن بالاتر، چربی خون بالا) بودند و علائم احتمالی کبد چرب را داشتند خواسته شد تا با مراجعه به آزمایشگاه مورد نظر با در نظر گرفتن 12-14 ساعت ناشتایی، آزمایش خون دهند و نتیجه را به پزشک مورد نظر ارجاع دهند و در صورت تشخیص پزشک و نیاز به سونوگرافی جهت اطمینان از میزان چربی کبد، به مرکز سونوگرافی مراجعه و نتیجه را به پزشک مورد نظر ارجاع دهند. بعد از تشخیص بیماری کبد چرب از افراد خواسته خواهد شد تا نسبت به پر کردن پرسشنامه هایی نظیر پرسشنامه تندرستی و پرسشنامه سابقه پزشکی و پرسشنامه آمادگی برای شروع فعالیت بدنی اقدام نموده و نیز پرسشنامه را به تایید پزشک مربوطه برسانند. این روند ادامه پیدا خواهد کرد تا از بین افراد مراجعه کننده تعداد 40 نفر زن اضافه وزن و چاق کبد چرب غیر الکلی فاقد هر گونه بیماری، انتخاب و در 4 گروه تمرین + مکمل، تمرین + دارونما، کنترل، مکمل به صورت تصادفی قرار گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 40 دارا بودن کبد چرب استفاده نکردن از هرگونه مکمل عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه های مداخله

تمرین + مکمل دارونما تمرین مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول HDL LDL تری گلیسرید WHR BMI ALP AST ALT درصد چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کبد چرب غیرالکلی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190309042987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس علی نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 13 4483 6878

آدرس ایمیل

aliniya.n@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یک دوره برنامه تمرینی بر نشانه های بیوشیمیایی خون بیماران کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه تمرینی بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 40-60 سال ابتدا به کبد چرب غیر الکلی با درجات مختلف آن نداشتن هر گونه بیماری به غیر کبد چرب یا نئوپلازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری قلبی-تنفسی، کلیوی، بیماری فشار خون بیماری های حاد مانند هیپاتیت ویروسی و سایر بیماری های کبدی غیر از کبد چرب غیر الکلی (مانند هیپاتیت ویروسی B, C، هیپاتیت خود ایمنی، بیماری سلیاک، ویلسون، کمبود a-1 آنتی تریپسین و هموکروماتوز)، مصرف الکل و دخانیات، داشتن فعالیت منظم ورزشی طرف 6 ماه گذشته، اختلالات انعقادی، اختلال در سیستم ایمنی، مشکلات ریوی، هیپوتیروئیدی آسیب دیدگی در اندام که مانع انجام فعالیت ورزشی شود، داشتن هر گونه عمل جراحی، کاهش شدید و وسیع وزن اختلالات مزمن یا حاد کبدی، سرطان، انجام پیوند کبد، بارداری، شیردهی، استفاده از هر گونه مکمل و گیاهان دارویی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تقسیم تصادفی بر مبنای همگن سازی نتایج سونوگرافی و یا بالابودن آزمایش آنزیم های کبدی بود، به طوری که هر کدام از 4 نفری که بالاترین درجه چربی کبد و یا بالاترین میزان آنزیمی را داشتند، به قید قرعه در یکی از 4 گروه فوق قرار می گیرند و به همین ترتیب 4 نفر بعدی و الی آخر

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه مکمل + تمرین و گروه مکمل، روزانه 2 کپسول 500 میلی گرمی کپسول پرین آلا (ساخت شرکت سلامت پارس و مورد تایید پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی) و گروه دارونما + تمرین روزانه 2 کپسول دارونما (قرص حاوی آرد گندم) را دریافت خواهند نمود (جدول 3). گروه کنترل در هیچ برنامه ورزشی شرکت نکرده و هیچ توصیه غذایی و مکملی را نیز دریافت نکردند. ترکیبات کپسول پرین آلا و مقدار مواد مغذی در هر 100 گرم از گیاه خرفه و درصد جیره غذایی به پیوست (جدول 4 و 5) ذکر شده است. جهت اطمینان از مصرف وعده ها، کپسول ها به صورت هفتگی توزیع و همراه با توصیه های لازم (برای میزان و زمان مصرف) در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. به افراد هر دو گروه آموزش داده خواهد شد که بایستی هر روز کپسول را در دو نوبت بعد از وعده صبحانه و شام مصرف نمایند. جهت اجرای این کار، کپسول های مربوط در بسته بندی های مشابه با اطلاعات و دستورالعمل یکسان بسته بندی شد و توسط فردی به غیر از مداخله گر به صورت A, B، کد گذاری گردید تا

عدم اطلاع مداخله گر از نوع کپسول دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. جهت پیگیری مصرف مکمل توسط افراد مورد مطالعه به طور روزانه با این افراد از طریق تلفنی تماس گرفته می شود و مقادیر مصرفی ادعا شده پیگیری و اطلاعات لازم دریافت می گردد. بیمارانی که قرص های خود را مصرف نکرده باشند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

فلکه گاز- پل تالشان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

1397/09/14, 2018-12-05

کد کمیته اخلاق

IR. IAU. RASHT.REC. 1397. 034

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادایوایمنواسی

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادبواپمینواسی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادبواپمینواسی

4

شرح متغیر پیامد
آسپاراتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

7

شرح متغیر پیامد
درجه چربی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شناخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو و سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مکمل: 500 گرم قرص خرفه بعد از صبحانه و شام به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: روزانه 2 عدد قرص حاوی آرد گندم به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه تمرین: تمرین هوازی و مقاومتی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه مکمل + تمرین: 3 ماه فعالیت هوازی- مقاومتی و به همراه مکمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سونوگرافی
نام کامل فرد مسوول
نرگس علی نیا
آدرس خیابان
خیابان فارابی- مرکز سونوگرافی
شهر
آستارا

خیابان شهید رستمیان- کوچه هفدهم
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4391655314
تلفن
6878 4483 13 98+
ایمیل
Aliniya.n@yahoo.com

استان
گیلان
کد پستی
نداره
تلفن
6878 4483 13 98+
ایمیل
Aliniya.n@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس علی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید رستمیان-کوچه هفدهم
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4391655314
تلفن
6878 4483 13 98+
ایمیل
Aliniya.n@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس علی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید رستمیان- کوچه هفدهم
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4391655314
تلفن
6878 4483 13 98+
ایمیل

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد
نام کامل فرد مسوول
سید مظفر میربرگ کار ، معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد
آدرس خیابان
لاکان- دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
3308 3342 13 98+
ایمیل
Aliniya.n@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس علی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری