پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تمرین هوازی و محدودیت کالری بر عوامل هورمونی و متابولیکی مرتبط با کبد چرب در زنان یائسه‌ی مبتلا به NAFLD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرین هوازی، محدودیت کالری و تمرین هوازی همراه با محدودیت کالری بر عوامل هورمونی و متابولیکی مرتبط با کبد چرب در زنان یائسه‌ی مبتلا به NAFLD

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های مداخله، تصادفی شده و یک‌سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به مطب فوق تخصص گوارش و به روش یک‌سویه کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان یائسه‌ی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دارای اضافه وزن شرایط عدم ورود 1- تغییرات وزنی بیشتر از 2 کیلوگرم در 6 ماه گذشته؛ 2- استعمال دخانیات؛ 3- مصرف الکل به میزان بیش از 30 گرم روزانه 4- مصرف مکمل‌های دارویی و پیروی از رژیم غذایی خاص؛ 5- ابتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی و تنفسی؛ 6- ابتلا به بیماری‌ها و مشکلات ارتوپدی 7- منع شرکت در فعالیت‌های ورزشی و 8- تمرین ورزشی منظم در یک سال گذشته (حداقل 3 روز در هفته).

گروه‌های مداخله

تمرین هوازی - محدودیت کالری - تمرین هوازی همراه با محدودیت کالری

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح استروژن، گلوکز، انسولین، آنزیم‌های کبدی، فتوئین a ، پروفایل لیپیدی و چربی کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190408043203N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۰ ,30-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۰ ,30-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۰ ,2019-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0485 3369 13 98+

آدرس ایمیل

akbarzadeh.elham@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰ ,2019-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و محدودیت کالری بر عوامل هورمونی و متابولیکی مرتبط با کبد چرب در زنان یائسه‌ی مبتلا به NAFLD

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و محدودیت کالری بر عوامل هورمونی و متابولیکی مرتبط با کبد چرب در زنان یائسه‌ی مبتلا به NAFLD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه‌ی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دارای اضافه وزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییرات وزنی بیشتر از 2 کیلوگرم در 6 ماه گذشته استعمال دخانیات مصرف الکل به میزان بیش از 30 گرم روزانه مصرف مکمل‌های

دارویی و پیروی از رژیم غذایی خاص ابتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی و تنفسی ابتلا به بیماری‌ها و مشکلات ارتوپدی منع شرکت در فعالیت‌های ورزشی تمرین ورزشی منظم در یک سال گذشته (حداقل 3 روز در هفته).

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مورد مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله‌ی مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح استروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نمونه‌ی خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول شاخص مقاومت انسولینی با استفاده از سطوح انسولین و گلوکز

3

شرح متغیر پیامد

چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الاستوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

سطوح گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نمونه‌ی خون

5

شرح متغیر پیامد

سطوح انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نمونه‌ی خون

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نمونه‌ی خون

7

شرح متغیر پیامد
سطوح فتوئین a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نمونه‌ی خون

8

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و پس از پایان مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نمونه‌ی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله‌ی اول: تمرین هوازی با شدت متوسط (دویدن روی تردمیل با شدت 65 درصد ضربان قلب بیشینه)، 4 روز در هفته به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله‌ی دوم: محدودیت کالری (کاهش 25 درصد انرژی مورد نیاز روزانه)، 4 روز در هفته به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله‌ی سوم: تمرین هوازی همراه با محدودیت کالری ، 4 روز در هفته به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب فوق تخصص گوارش
نام کامل فرد مسوول
افشین شفقی
آدرس خیابان
رشت، چهارراه گلسار - رو به روی بوستان ملت، مطب دکتر افشین شفقی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تلفن
+98 13 3373 6122
ایمیل
Drafshinshafaghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید ضیاالدین میرحسینی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0338
ایمیل
szmirhoseini@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
الهام اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، دانشگاه گیلان، دانشکده‌ی تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تلفن

+98 13 3369 0485

ایمیل

akbarzadeh.elham@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

الهام اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، دانشگاه گیلان، دانشکده‌ی تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تلفن

+98 13 3369 0485

ایمیل

akbarzadeh.elham@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fe.guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

الهام اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، دانشگاه گیلان، دانشکده‌ی تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تلفن

+98 13 3369 0485

ایمیل

akbarzadeh.elham@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه‌ی داده‌های متغیرهای اندازه‌گیری شده بدون شناسایی شدن افراد قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده‌ی علمی در بهبود و مقایسه با دیگر پژوهش‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضی باید با آدرس پست الکترونیکی پژوهشگر (الهام اکبرزاده) تماس برقرار نماید. آدرس پست الکترونیکی : akbarzadeh.elham@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده باید دلایل تقاضای مستندات را به آدرس پست الکترونیکی پژوهشگر ارسال نماید. پژوهشگر پس از بررسی دلایل متقاضی و در صورت روشن و کافی بودن دلایل حداکثر تا چهار روز کاری مستندات را برای متقاضی ارسال می‌نماید.

سایر توضیحات