

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر سطح چربی کبدی، آنزیم های کبدی و پرفایل لیپیدی در زنان سالمند با کبد چرب غیر الکلی و کمبود ویتامین D

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تعاملی هشت هفته تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر سطح چربی کبدی، سطوح سرمی آنزیم های کبدی ALT و AST، پروفایل لیپیدی و ترکیب بدن در زنان سالمند در کبد چرب غیر الکلی با کمبود ویتامین D

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و مدل نمونه گیری هدفمند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در زمینه ی تاثیر برنامه تمرین هوازی به همراه مکمل دهی بر بیماران NAFLD تحت نظارت دانشکده تربیت بدنی دانشگاه رازی در شهرستان کرمانشاه به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تأیید تشخیص NAFLD توسط پزشک داخلی پس از انجام سونوگرافی، سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D بین 10 تا 20 نانوگرم بر میلی لیتر، نداشتن رژیم غذایی و برنامه منظم ورزشی در یک سال گذشته) و نیز قرار داشتن در مرحله 2 و 3 بیماری NAFLD، و معیارهای خروج از تحقیق شامل مصرف قابل توجه الکل روزانه بیش از 20 گرم، وجود سایر بیماری های کبدی (هیپاتیت ویروسی B و C)، وجود سایر اختلالات مانند هیپاتیت خود ایمنی، وجود بیماری های مفصلی، بیماری سلپاک، ویلسون، بیماری های عروق کرونری، نارسایی کلیه، هیپوتیروئیدی و نیز عمل جراحی به منظور رفع چاقی و کاهش شدید وزن بدن و وجود هرگونه بیماری مزمن دیگر یا ناراحتی های اسکلتی خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه های تمرین هوازی (دارو نما)؛ مکمل دهی ویتامین D (بدون تمرین هوازی)؛ تمرین هوازی همراه با مکمل دهی ویتامین D و گروه کنترل (بدون تمرین هوازی+دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین D، سطح چربی کبدی، سطوح سرمی آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن، فشار خون، انسولین، گلوکز

آخرین بروز رسانی: 15-08-2019, 1398/05/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-08-2019, 1398/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3267 3423 83 98+

آدرس ایمیل

zahra.hoseinir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2018, 1397/09/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2019, 1397/10/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

12-12-2018, 1397/09/21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

11-01-2019, 1397/10/21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-03-2019, 1397/12/28

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر سطح چربی کبدی، آنزیم های کبدی و پرفایل لیپیدی در زنان سالمند با کبد چرب غیر الکلی و کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر سطح چربی کبدی، آنزیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2019, 1398/05/24

هدف اصلی مطالعه
های کبدی و پرفایل لیپیدی

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تائید تشخیص NAFLD توسط پزشک داخلی پس از انجام سونوگرافی
نداشتن رژیم غذایی و برنامه منظم ورزشی در یک سال گذشته فرار
داشتن در مرحله 2 و 3 بیماری NAFLD سطح سرمی 25 هیدروکسی
ویتامین D بین 10 تا 20 نانوگرم بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف قابل توجه الکل (روزانه بیش از 20 گرم) وجود سایر بیماری
های کبدی (هیپاتیت و پروسه B و C) وجود سایر اختلالات مانند هیپاتیت
خود ایمنی، وجود بیماری های مفصلی، بیماری سلپاک، ویلسون،
بیماریهای عروق کرونری، نارسایی کلیه، هیپوتیروئیدی عمل جراحی به
منظور رفع چاقی و کاهش شدید وزن بدن وجود هرگونه بیماری مزمن
دیگر یا ناراحتیهای اسکلتی

سن

از سن 60 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

تعداد 40 نفر آزمودنی به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری
به گروه های تمرین هوازی (10 نفر)؛ مکمل دهی ویتامین دی (10
نفر)؛ تمرین هوازی همراه با مکمل دهی ویتامین دی (10 نفر)؛ کنترل
(10 نفر) تقسیم خواهند شد. هر شرکت کننده شانس برابر برای
فرارگیری در هر یک از گروه ها خواهند داشت و پژوهشگران و شرکت
کنندگان در مطالعه، قادر به پیش بینی نوع مداخله دریافتی نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، شهر کرمانشاه، خیابان شهید

بهشتی، پلاک 8

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-03-06, 1397/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.1059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی سطح کبد چرب قبل از شروع مداخله و سپس 24-48 ساعت

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از سونوگرافی کبد

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه INBODY

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آنزیم های کبدی

6714967346
تلفن
988334233267 98+
ایمیل
Rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://phe.razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق
بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714988935
تلفن
3267 3423 83 98+
فکس
ایمیل
zahra.hoseinir@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://phe.razi.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها در برنامه SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می‌باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی نه ماه پس از چاپ کلیه مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

10
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان تاق
بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
3272 3428 83 98+
فکس
3272 3428 83 98+
ایمیل
Rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://phe.razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

اگر توضیحات نیاز به داده‌ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه
تحويل داده خواهد شد.
سایر توضیحات
ندارد

است
همه ی داده‌ها برای استناد کردن می‌توانند استفاده شوند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Zahra.hoseinir@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند