پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تمرین هوازي 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برسی اثر تعاملی هشت هفته تمرین هوازي و مکمل دهی ویتامین D بر سطح چربی کبدی، سطوح سرمی آنزیم هاي کبدي ALT و AST ، پروفایل لیپیدی وترکیب 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 تائید 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 (هپاتیت ویروسی B و C)، وجود سایر اختلالات مانند هپاتیت خود ایمنی، وجود بیماری های مفصلی، بیماری سلیاک، 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.

گروه‌های 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 هاي کبدي، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن، فشار خون، انسولین، گلوکز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190423043359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۲۴ ,15-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۲۴ ,15-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۴ ,2019-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3423 3267

آدرس ایمیل

zahra.hoseinir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,2018-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۱ ,2019-01-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,2018-12-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۱ ,2019-01-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۸ ,2019-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

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

های کبدی و پرفایل لیپیدی
هدف اصلی مطالعه
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 قرار 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 (هپاتیت ویروسی B و C) وجود سایر اختلالات مانند هپاتیت خود ایمنی، وجود بیماری های مفصلی، بیماری سلیاک، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 براي قرارگيري در هر يك 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.1059

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
برسی سطح کبد چرب قبل از شروع مداخله و سپس 24-48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از سونوگرافی کبد

2

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه INBODY

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آنزیم هاي کبدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

6

شرح متغیر پیامد
سطوح انسولین و گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برنامه مداخله تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D شامل 20 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته و برنامه مکمل دهی ویتامین D شامل همچنین دریافت ویتامین D (حدود IU 50000 در هفته به مدت هشت هفته) خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی شامل 20 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل دهی ویتامین D شامل دریافت ویتامین D (حدود IU 50000 در هفته به مدت هشت هفته)
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو و بدون تمرین هوازی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی
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
+98 83 3428 3272
فکس
+98 83 3428 3272
ایمیل
zahra.hoseinir@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ehmc.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
ناصر بهپور
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
+98 83 3428 3272
فکس
+98 83 3428 3272
ایمیل
publicrelation@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razi.ac.ir/
ردیف بودجه
خیر
کد بودجه
0000000000000000000000000000000000000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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
+98 83 3428 3272
فکس
+98 83 3428 3272
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
6714967346
تلفن
+98 988334233267
ایمیل
Rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3423 3267
فکس
ایمیل
zahra.hoseinir@gmai.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها در برنامه SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می باشند.
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

است

همه ی داده ها برای استناد کردن می توانند 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

اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.

سایر توضیحات

ندارد