

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی هوازی و مقاومتی بر آنزیم های کبد، میزان چربی کبد و شاخص های التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

چکیده

33 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از کلینیک های گوارش و کبد بیمارستان بقیه الله (عج) انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه، عبارتند از داشتن بیش از 5 درصد چربی در کبد بنا بر تشخیص از طریق سونوگرافی. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه تمرینات II نفره تقسیم خواهند شد. در گروه هوازی، مداخله عبارت است از تجویز 8 هفته تمرین هوازی - در گروه مقاومتی، مداخله عبارت است از 8 هفته تمرین مقاومتی. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. قبل و بعد از مطالعه، نیم رخ چربی، میزان چربی کبد و آنزیم های کبدی و نیز فاکتورهای التهابی دخیل سنجیده می شوند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی هوازی و مقاومتی بر آنزیم های کبد، میزان چربی کبد و شاخص های التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر روی کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود افراد به مطالعه، عبارتند از: داشتن چربی کبد بیشتر از 5 درصد با تشخیص از طریق سونوگرافی. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: 1- داشتن بیماری های قلبی و کلیوی 2- بیماران تحت درمان به منظور افزایش حساسیت به انسولین 3- بیماران مبتلا به دیابت نوع دو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701033871N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 24-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 2017-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شمس الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3353 8248 21 98+

آدرس ایمیل

alirezaot@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
خابان شیخ بهایی- بن بست نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/10/15, 2014-01-05
کد کمیته اخلاق
6770

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
(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیمرخ جری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
Hepatic Fat
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله مد نظر در این مطالعه، شامل تجویز تمرینات ورزشی هوازی و مقاومتی برای گروه های آزمایش می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی- بن بست نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2402 8248 21 98+
فکس
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شیخ بهایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2402 8248 21 98+
فکس
88600030 98+
ایمیل
alirezaot2bmsu.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی نژاد
موقعیت شغلی
دکتری/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی - بن بست نصرت- پژوهشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2402 8248 21 98+
فکس
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir alirezaot23@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)