

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر تمرین هوازی تناوبی، تداومی و ترکیبی بر آنزیم های کبدی، هورمون IGF-1 و انسولین و سندروم متابولیک بیماران با اضافه وزن دیابتی نوع 2 مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر، بررسی و مقایسه تأثیر تمرین هوازی تناوبی، تداومی و ترکیبی بر آنزیم های کبدی و سندروم متابولیک بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کبدچرب غیرالکلی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت نمونه در دسترس و سپس گروه بندی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش، نیمه تجربی با چهار گروه کنترل، گروه تمرین هوازی تناوبی، گروه تمرین هوازی تداومی و گروه ترکیبی (ترکیب تمرین هوازی تناوبی و تداومی) با پیش آزمون و پس آزمون بود. آزمودنی ها، 48 زن دیابتی نوع 2 مبتلا به کبد چرب بودند که در مطب دکتر فاطمه رضوان مدنی پرونده تشکیل داده بودند. پس از بررسی پرونده ی بیماران، حدود 60 نفر که شرایط شرکت در پژوهش را داشتند، انتخاب شدند و پس از تماس با بیماران، 48 نفر از آن ها که حاضر به شرکت در پژوهش بودند، برای شروع پژوهش، دعوت شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه آزمودنی ها با توجه به شاخص توده بدنی اضافه وزن داشتند. سن آزمودنی ها 40 تا 55 سال بود. غیروابسته به انسولین بودند و برای درمان از داروهای خوراکی استفاده می کردند. حداکثر هموگلوبین گلیکوزیله خون این افراد 11 بود. شرایط عدم ورود: رتینوپاتی، نفروپاتی و نوروپاتی شدید، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، عصبی عضلانی و مشکلات اسکلتی عضلانی شدید که فعالیت بدنی را محدود می کند.

گروه های مداخله

گروه تمرین هوازی تناوبی، با شدت 75 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه گروه تمرین هوازی تداومی، با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه گروه تمرین هوازی ترکیبی، یک جلسه تناوبی و یک جلسه تداومی گروه کنترل، بدون فعالیت ورزشی منظم

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز، آنزیم آسپاراتات آمینو ترانسفراز، آنزیم آلکالین فسفاتاز، هموگلوبین گلیکوزیله، گلوکز خون ناشتا، کلسترول کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، محیط کمر، فشارخون، هورمون IGF-1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110527006611N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بیات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3822 9422

آدرس ایمیل

zahra_bayat2008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1397/07/16, 2018-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1397.332

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرین هوازی تناوبی، تداومی و ترکیبی بر آنزیم های کبدی، هورمون IGF-1 و انسولین و سندروم متابولیک بیماران با اضافه وزن دیابتی نوع 2 مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرین هوازی تناوبی، تداومی و ترکیبی بر آنزیم های کبدی و سندروم متابولیک بیماران با اضافه وزن دیابتی نوع 2 مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

آزمودنی ها، زنان دیابتی نوع 2 مبتلا به کبد چرب غیرالکلی هستند، غیروابسته به انسولین می باشند برای درمان از داروهای خوراکی (گلی بن کلامید و متفورمین و سولفونیلوراز) استفاده می کنند. حداکثر هموگلوبین گلیکوزیله خون این افراد 11% است. حداقل سابقه بیماری دیابت این افراد 1 سال و حداکثر سابقه بیماری دیابت این افراد 15 سال خواهد بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رتینوپاتی، نفریویتی و نوریویتی شدید دارند سابقه بیماری های قلبی عروقی و بیماری های عصبی عضلانی دارند مشکلات اسکلتی عضلانی شدید که فعالیت بدنی را محدود می کند

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری دیابت نوع 2 - بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

E11-K76.0

توصیف کد ICD-10

K76.0: Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD]-E11: Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

آنزیم آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

2**شرح متغیر پیامد**

آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

3**شرح متغیر پیامد**

آنزیم آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

4**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس گرید کبد چرب تقسیم بندی شدند و سپس به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اخلاق در پژوهش های تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت پیش‌تاز طب

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

8

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

9

شرح متغیر پیامد
محیط کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری استاندارد

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون دیجیتال بازویی

11

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت بیوسیستمز

12

شرح متغیر پیامد
هورمون IGF-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش خونی با کیت دیاسورین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی تناوبی- گروه تمرین هوازی تناوبی به مدت دو ماه، سه روز در هفته و با شدت 75 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه فعالیت ورزشی را روی دوچرخه ثابت انجام می‌دادند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی تداومی- گروه تمرین هوازی تداومی به مدت دو ماه، سه روز در هفته و با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه فعالیت ورزشی را روی دوچرخه ثابت انجام می‌دادند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی ترکیبی - گروه تمرین هوازی ترکیبی به مدت دو ماه، سه روز در هفته و به صورت یک جلسه در میان (تمرین هوازی تداومی و تمرین هوازی تناوبی) فعالیت ورزشی را روی دوچرخه ثابت انجام می‌دادند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون فعالیت ورزشی منظم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فاطمه رضوان مدنی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضوان مدنی

آدرس خیابان

بلوار امامی، خیابان چهارده متری شریعت، آپارتمان نگین گلستان،

طبقه همکف، مطب دکتر رضوان مدنی.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714754418

تلفن

2408 3844 83 98+

ایمیل

rezvanimadani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضوان مدنی

آدرس خیابان

بلوار امامی، خیابان چهارده متری شریعت، آپارتمان نگین گلستان،

طبقه همکف، مطب دکتر رضوان مدنی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714754418

تلفن

2408 3844 83 98+

ایمیل

rezvanimadani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بیات

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی و متابولیسم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - مجتمع پردیس بین المللی

کیش دانشگاه تهران

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

79416-55665

تلفن

00987644433661-2

ایمیل

z.bayat@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا نوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - مجتمع پردیس بین المللی

کیش دانشگاه تهران

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

79416-55665

تلفن

00987644433661-2

ایمیل

nuri_r7@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بیات

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی و متابولیسم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - مجتمع پردیس بین المللی
کیش دانشگاه تهران

شهر

جزیره کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

79416-55665

تلفن

00987644433661-2

ایمیل

z.bayat@ut.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

فرم رضایتنامه آگاهانه به صورت خام و بدون ذکر نام افراد شرکت

کننده در دسترس دیگران قرار خواهد گرفت. جزئیات روند انجام

مطالعه نیز به صورت تفصیلی در قالب فایل ارائه میگردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از انجام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد مشغول در دانشگاهها و دانشجویان رشته‌های مرتبط با

پژوهش

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

است

شرایط خاصی برای ارائه اینگونه اطلاعات وجود ندارد.

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

زرها بیات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام به ایمیل فرد مسئول رایه داده ها

سایر توضیحات