پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

اثر تمرین مقاومتی و مکمل کورکومین برساختار و نشانگران عملکرد کبدی در زنان سالمند دارای کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تمرین مقاومتی غیرخطی و مکمل کورکومین بر ساختار و فاکتورهای شیمیایی کبد زنان سالمند مبتلا به کبد چرب
طراحی
تصادفی دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
چهل و پنج زن چاق با کبد چرب غیرالکلی به طور تصادفی به گروه های تمرین مقاومتی، مکمل کورکومین، تمرین مقاومتی و مکمل کورکومین، و پلاسبو تقسیم شدند. گروه های تمرینی به انجام 12 هفته تمرین مقاومتی غیرخطی پرداختند درحالی که گروه های کنترل زندگی طبیعی خود را داشتند. به طور روزانه کپسول مکمل کورکومین به گروه های مکمل و کپسول پلاسبو به گروه دارونما داده می شد. نمونه گیری خون و سونوگرافی کبد قبل و بعد از پروتکل انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: چاق بودن، سالمندی (71-60 سال سن)، زنان دارای کبد چرب. شرایط خروج شامل: استعمال دخانیات، مصرف الکل، انجام فعالیت ورزشی منظم در شش ماه گذشته، داشتن بیماری ریوی، داشتن بیماری کلیوی، داشتن بیماری های قلبی، داشتن بیماری های دیگر کبدی، مصرف استروژن، فشار خون بالا، بیماری های مزمن، مصرف داروهای پزشکی مانند استاتین ها، داشتن رژیم مخصوص غذایی، آلرژی به کورکومین، داشتن سرطان و مصرف دیگر مکمل ها.
گروه‌های مداخله
تمرین مقاومتی، کوکومین، تمرین مقاومتی و کورکومین، پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
Alanine aminotransferase (ALT); Alkaline phosphatase (ALP); Aspartate aminotransferase (AST); Platelet counts; Total bilirubin

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190103042219N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علی آذربایجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8880 3071
آدرس ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرین مقاومتی و مکمل کورکومین برساختار و نشانگران عملکرد کبدی در زنان سالمند دارای کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین مقاومتی و کورکومین بر کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چاق بودن مسن بودن (60 تا 71 ساله) زن بودن داشتن بیماری کبد چرب بی تمرین بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به دخانیات اعتیاد به الکل انجام فعالیت بدنی ورزشی در 6 ماه گذشته داشتن بیماری ریوی داشتن بیماریهای کلیوی داشتن بیماریهای قلبی عروقی پیوند کبد مصرف استروژن فشار خون بالا بیماری های مزمن مصرف داروهای خاص مانند استاتین داشتن رژیم مخصوص غذایی آلرژی به کورکومین سرطان

سن
از سن **60 ساله** تا سن **71 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به هر آزمودنی یک کد اختصاص داده شد. کدها به شخص بی اطلاع که استاد راهنمای طرح نیز بود داده شد. استاد راهنما به استفاده از اینترنت 45 کد اختصاص یافته را به صورت تصادفی در گروه های مطالعه جاگذاری نمود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نام آزمودنی ها با استفاده از کد مشخص شد. آزمودنی ها توسط شخصی که از مطالعه اطلاع نشد در گروه دارای کد طبقه بندی شدند. فقط کدها به آزمایشگاه داده شد و نام آزمودنی و گروه مشخص نبود. فقط کدها به آمارگر داده شد. آزمودنی های گروه مکمل و دارو نما از نام گروه خود بی اطلاع بودند.

دارو نما
دارد

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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

شهر
کازرون

استان
فارس

کد پستی
9845476003

تاریخ تایید
2019-09-26, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KAU.REC.1398.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب

کد ICD-10
K76.0

توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی شامل آلانین آمینو ترانسفراز،آسپارتات آمینو ترانسفراز وآلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام 8 هفته تمرین، نمونه های خونی گرفته می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری سطوح ALP، AST، ALT از کیتهای پارس آزمون ساخت شرکت پارس آزمون ایران استفاده خواد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین مقاومتی: 1- گرم کردن روی دوچرخه ثابت برای 8 دقیقه و انجام حرکات کششی به مدت 5 دقیقه بود. 2- تمرین مقاومتی غیر خطی استفاده شده در این مطالعه با توجه به مقاله نیکسرشت و همکاران (2014) نگارش شد. هر جلسه 60 تا 70 دقیقه بود (به علاوه 20 دقیقه جهت گرم کردن و سرد کردن)، سه روز در هفته و به مدت 12 هفته انجام شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل کورکومین. آزمودنی ها در گروه های مکمل روزانه یک کپسول کورکومین را بعد از صبحانه مصرف کردند (80 میلی گرم کورکومین به شکل نانو تولید شده توسط شرکت دارویی مینو)

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی و مکمل کورکومین. این گروه مکمل سازی کورکومین را همراه با انجام تمرین مقاومتی غیر خطی داشتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو. تمرین ورزشی نداشتند و روزانه یک کپسول پلاسبو بعد از صبحانه به مدت 12 هفته مصرف می کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی آذربایجانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9584759378
تلفن
+98 31 3792 9595
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نیازی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 4460 0070
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی آذربایجانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
سوهانک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
0214460017
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی آذربایجانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
سوهانک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 4460 0070

ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی آذربایجانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
سوهانک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
0070 4460 21 98+
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
آنزیم های کبدی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با محقق
سایر توضیحات