

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تغییرات آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در پاسخ فعالیت ورزشی وامانده ساز برون گرا بعد از مکمل-گیری کوتاه مدت ویتامین D در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در پاسخ فعالیت ورزشی وامانده ساز برون گرا بعد از مکمل گیری کوتاه مدت ویتامین D در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور موازی دارای گروه کنترل بر روی 30 نفر از بیماران مبتلا به مبتلا به کبدچرب غیرالکلی در طول 6 هفته مداخله در سال 1400 انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۳۰ نمونه مورد بررسی با استفاده از روش تقسیم تصادفی ساده طبقه بندی شده به دو گروه تجربی (دریافت کننده ویتامین D) و دارونما (دریافت کننده پارافین خوارکی) تقسیم می شوند. به هر دو گروه، رژیم غذایی متناسب با (adjusted ideal body weight) و توزیع ماکرونوترینت به صورت 45-65% کربوهیدرات، 10-15% پروتئین و 30-35% چربی داده خواهد شد. در این مطالعه ۲ ویزیت برای بیمار در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه وجود دارد. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام شده که بیماران و پزشک از نوع مداخله ای که صورت گرفته است بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، در محدوده سنی ۲۰ تا ۳۰ سال دارای اضافه وزن، عدم استفاده از هر گونه درمان دارویی و/ یا جراحی، عدم ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک یا نیازمند به درمان و سایر اختلالات اندوکراین عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج: آغاز مصرف یا هر گونه تغییر دوز در داروها و شرکت در فعالیت جسمانی منظم

گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه دریافت کننده ویتامین D به عنوان گروه های مداخله و یک گروه دریافت کننده پارافین خوارکی به عنوان گروه کنترل وجود دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201130049538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رحیم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3431 1518

آدرس ایمیل

zahra.rahimpour.73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در پاسخ فعالیت ورزشی

وامانده ساز برون گرا بعد از مکمل-گیری کوتاه مدت ویتامین D در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوتاه مدت ویتامین D بر آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در پاسخ فعالیت ورزشی وامانده ساز برون گرا

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیرالکلی سن 20 تا 30 سال شاخص توده بدن بالای 25 تا 29.99 تشخیص کبد چرب غیرالکلی از طریق روش سونوگرافی کمبود ویتامین D (سطوح 25 هیدروکسی ویتامین D پایین تر از 30 نانومول/لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب عضلانی مصرف کنترل نشده مکمل ویتامین D انجام فعالیت ورزشی منظم استعمال دخانیات

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده خواهد شد؛ و چون جامعه مورد مطالعه کوچک می باشد از روش قرعه کشی استفاده می شود، یعنی اسامی افراد را بر روی یک کاغذ نوشته و در داخلی جعبه قرار می گیرد، سپس کاغذها را به طور تک تک خارج تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی درمانی نسبت به نوع مداخله ی که هر بیمار دریافت می کند بی اطلاع خواهند بود. لازم به ذکر است تنها محقق اصلی از مداخله ای دریافتی برای هر بیمار اطلاع خواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه رازی کرمانشاه

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

تاریخ تایید

2021-02-24, 1399/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1399.079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

3

شرح متغیر پیامد

سطوح انسولین و گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چهارده نفر آزمودنی، مکمل دهی ویتامین D (شامل دریافت ویتامین D از شرکت داروسازی زهراوی، به میزان 2000 واحد در روز به مدت شش هفته)، گرفتن آزمون به صورت وامانده ساز و شیب منفی روی تردمیل به مدت دو جلسه (یک جلسه قبل از مکمل یاری یک جلسه بعد از مکمل یاری)، کنترل کردن شدت تمرین با استفاده از ضربان سنج پولار و شاخص بورگ، نمونه گیری خونی در چهار نوبت. نمونه گیری خونی در چهار نوبت. مرحله اول و دوم نمونه گیری قبل و بعد از انجام پروتکل تمرینی اول و مرحله سوم و چهارم نمونه گیری بعد از اتمام پروتکل تمرینی دوم.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چهارده نفر آزمودنی، دریافت پلاسیبو حاوی پارافین ساخت شرکت داروسازی زهراوی-ایران (روزانه به مدت شش هفته) که از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه مکمل ویتامین D می باشد. گرفتن آزمون به صورت وامانده ساز و شیب منفی روی تردمیل به مدت دو جلسه (یک جلسه قبل از دریافت پلاسیبو یک جلسه بعد از اتمام آن)، کنترل کردن شدت تمرین با استفاده از ضربان سنج پولار و شاخص بورگ، نمونه گیری خونی در چهار نوبت. مرحله اول و دوم نمونه گیری قبل و بعد از انجام پروتکل تمرینی اول و مرحله سوم و چهارم نمونه گیری بعد از اتمام پروتکل تمرینی دوم.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحیم پور

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

1518 3431 83 98+

ایمیل

zahra.rahimpour73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رستگار 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

3267 3423 83 98+

ایمیل

R.hoseini@razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رستگار حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه ورزشی

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

3267 3423 83 98+

ایمیل

R.hoseini@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 ورزشی

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

008334233267

ایمیل

R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 ورزشی

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

008334233267

ایمیل

R.hoseini@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

است

همه ی داده‌ها برای استناد کردن می‌توانند استفاده شوند

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

zahra.rahimpour73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اگر توضیحات نیاز به داده‌ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه

تحويل داده خواهد شد.

سایر توضیحات

ندارد