

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس و مصرف مکمل عنباب بر محتوای چربی کبد، آنزیم های کبدی و شمارش پلاکت ها در زنان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس و مکمل عصاره عنباب بر کبد
چرب غیرالکلی و شمارش پلاکت ها در زنان میانسال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی
، کورسازی نشده ، بر روی 40 نفر در چهار گروه 10 نفری.

نحوه و محل انجام مطالعه

سونوگرافی تشخیص کبد چرب، آزمایشات کبدی شامل AST-ALT-
ALP- و آزمایش CBC جهت تعیین سطح پلاکت، 48 ساعت قبل و بعد
از مداخله برای تمامی افراد انجام خواهد شد. تمرینات پیلاتس زیر نظر
مربی با سابقه و دارای مدرک رسمی در باشگاه ورزشی فیت پلاس با
رعایت استاندارد های پروتکل تمرینات پیلاتس انجام خواهد شد. به
گروه اول فقط عنباب داده می شود و گروه دوم فقط تمرین پیلاتس و
گروه سوم عنباب و پیلاتس خواهند داشت و گروه چهارم گروه کنترل
می باشند که هیچگونه مداخله ای بر روی آنها انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت به شرکت در مطالعه، زنان میانسال با دامنه سنی بین 31 تا
49 سال، عدم سابقه سایر بیماری ها، عدم مصرف الکل و دخانیات،
عدم رژیم غذایی/دارویی خاص، عدم مصرف مکمل های غذای، عدم
فعالیت ورزشی منظم در شش ماه گذشته، عدم داشتن BMI بالای 30
و ابتلا به کبد چرب سطح یک و بالاتر

گروه های مداخله

چهار گروه موازی خواهیم داشت: گروه مداخله اول فقط مصرف عنباب
خواهند داشت گروه مداخله دوم فقط تمرین پیلاتس خواهند داشت
گروه مداخله سوم گروه مصرف عنباب تمرین پیلاتس می باشند گروه
کنترل هیچگونه مداخله ای بر روی آنها انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل بررسی محتوای چربی کبد، آنزیم های کبدی و
شمارش پلاکت ها می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210413050954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 31-08-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 31-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 2021-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6054 5422 51 98+

آدرس ایمیل

raeesigr2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس و مصرف مکمل عنباب بر
محتوای چربی کبد، آنزیم های کبدی و شمارش پلاکت ها در زنان مبتلا
به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس و مصرف مکمل عنباب بر
محتوای چربی کبد، آنزیم های کبدی و شمارش پلاکت ها در زنان مبتلا
به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محتوای چربی کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی تشخیصی کبد چرب

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمی خون

3

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش سلول های خونی (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول فقط مصرف عناب: روزانه میزان 0/4 گرم میوه عناب به ازای هر کیلوگرم وزن بدن صبح و همین مقدار عصر مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، فقط تمرین پیلاتس: پروتکل تمرین پیلاتس شامل 60 دقیقه فعالیت به شکل 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه حرکات

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان میانسال با دامنه سنی بین 31 تا 49 رضایت به شرکت در مطالعه BMI برابر 30 و کمتر از آن کبد چرب درجه یک و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سایر بیماری ها مصرف الکل و دخانیات رژیم غذایی/دارویی خاص مصرف مکمل های غذای فعالیت ورزشی منظم در شش ماه گذشته

سن

از سن 31 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد. این روش یک بلوک بزرگ به اندازه کل حجم نمونه است که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها را تضمین کند. بدین منظور به اندازه حجم نمونه (40 عدد) کارت هم شکل که شماره های 1 تا 40 روی آن نوشته شده داخل پاکت هم شکل قرار داده و داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می دهیم. سپس به طور تصادفی کارتها را برداشته و شماره های 10 کارت نخست برای گروه A (ورزش پیلاتس)، 10 کارت بعدی برای گروه B (پیلاتس و عناب)، 10 کارت سوم برای گروه C (فقط عناب) و 10 کارت آخر برای گروه D (گروه کنترل) نوشته شده، زنجیره تصادفی اعداد و گروه های تخصیص یافته مشخص می شود. داوطلبان به ترتیب تاریخ مراجعه شماره گذاری شده و بر اساس توالی نوشته شده به گروه ها اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مدرس 15

شهر

خواف

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9561717551

تاریخ تایید

رسول رئیسی
آدرس خیابان
میدان معلم- بلوار فردوسی- بیمارستان ۲۲ بهمن خواف
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9561717551
تلفن
9501 5422 51 98+
ایمیل
raesi.br881@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رسول رئیسی
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور- کوچه بهزیستی- خوابگاه میرابوطالب
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
00000000000000000000
تلفن
1019 3224 23 98+
ایمیل
raesi.br881@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
نداریم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رسول رئیسی
موقعیت شغلی
پرستار

پیلانسی و 10 دقیقه سرد کردن با تواتر سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته خواهد بود. تمرینات پیلانسی از سطوح پایین شروع و به تدریج توسعه می یابد و شامل حرکات کششی پیشرفته، استقامت عضلانی، تعادل، انعطاف پذیری و هماهنگی عصبی-عضلانی می باشد و با تمرکز بر عضلات بزرگ بالاتنه و پایین تنه و در سه وضعیت ایستاده، نشسته و خوابیده و بدون نیاز به تجهیزات تخصصی انجام می شود. به منظور رعایت اصل اضافه بار سرعت و تکرار حرکات در هر جلسه نسبت به جلسه قبلی افزایش خواهد یافت به طوری که از 10 تکرار در هفته اول شروع می شود و به تدریج به 20-25 تکرار در هفته هشتم خواهد رسید. همچنین برای کنترل شدت تمرینات از فرمول ضربان قلب بیشینه (سن-220= ضربان قلب بیشینه) و ضربان سنج قطبی استفاده خواهد شد. بر این اساس، تمرینات در هفته اول با شدت 50-55 درصد ضربان قلب بیشینه شروع خواهد شد و در هفته هشتم به شدت 75-80 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد رسید (افزایش تقریبی 5 درصدی شدت تمرین در هر هفته). لازم به ذکر است که گروه کنترل و گروه فقط عصاره غناب طی این هشت هفته در هیچ گونه تمرین یا فعالیت ورزشی شرکت نخواهند داشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم، تمرین پیلانسی و مصرف غناب: روزانه میزان 0/4 گرم میوه غناب به ازای هر کیلوگرم وزن بدن صبح و همین مقدار عصر مصرف خواهند کرد. پروتکل تمرین پیلانسی شامل 60 دقیقه فعالیت به شکل 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه حرکات پیلانسی و 10 دقیقه سرد کردن با تواتر سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته خواهد بود. تمرینات پیلانسی از سطوح پایین شروع و به تدریج توسعه می یابد و شامل حرکات کششی پیشرفته، استقامت عضلانی، تعادل، انعطاف پذیری و هماهنگی عصبی-عضلانی می باشد و با تمرکز بر عضلات بزرگ بالاتنه و پایین تنه و در سه وضعیت ایستاده، نشسته و خوابیده و بدون نیاز به تجهیزات تخصصی انجام می شود. به منظور رعایت اصل اضافه بار سرعت و تکرار حرکات در هر جلسه نسبت به جلسه قبلی افزایش خواهد یافت به طوری که از 10 تکرار در هفته اول شروع می شود و به تدریج به 20-25 تکرار در هفته هشتم خواهد رسید. همچنین برای کنترل شدت تمرینات از فرمول ضربان قلب بیشینه (سن-220= ضربان قلب بیشینه) و ضربان سنج قطبی استفاده خواهد شد. بر این اساس، تمرینات در هفته اول با شدت 50-55 درصد ضربان قلب بیشینه شروع خواهد شد و در هفته هشتم به شدت 75-80 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد رسید (افزایش تقریبی 5 درصدی شدت تمرین در هر هفته). لازم به ذکر است که گروه کنترل و گروه فقط عصاره غناب طی این هشت هفته در هیچ گونه تمرین یا فعالیت ورزشی شرکت نخواهند داشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای روی آنها انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن خواف
نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رسول رئیسی
موقعیت شغلی
استاد مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
مدرس 15
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9561717551
تلفن
6054 5422 51 98+
ایمیل
raesi.br881@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
مدرس 15
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9561717551
تلفن
9501 5422 51 98+
ایمیل
raesi.br881@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رسول رئیسی
موقعیت شغلی
استاد مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
مدرس 15
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9561717551
تلفن
6054 5422 51 98+
ایمیل
raesi.br881@gmail.com