پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس و مکمل عصاره عناب 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 10نفری.

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 عناب داده می شود و گروه دوم فقط تمرین پیلاتس و گروه سوم عناب 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 بنین 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 BMIبالای 30 و ابتلا به کبد چرب سطح یک و بالاتر

گروه‌های مداخله

چهار گروه موازی خواهیم داشت: گروه مداخله اول فقط مصرف عناب خواهند داشت گروه مداخله دوم فقط تمرین پیلاتس خواهند داشت گروه مداخله سوم گروه مصرف عناب 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: **2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5422 6054

آدرس ایمیل

raeesigr2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

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 عناب 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 عناب بر محتوای چربی کبد، آنزیم های کبدی و شمارش پلاکت ها در زنان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

مصداق 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. ایـن روش يك بلوك بزرگ به اندازه كـل حجـم نمونه است كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه هـا را تضمين كند. بدين منظور به اندازه حجم نمونه (40 عدد) كارت هم شكل كه شماره هاى 1 تا 40 روى آن نوشته شده داخل پاكت هم شكل قرار داده و داخل يک ظرف قرعـه كشـي قـرار مى دهيم. سپس به طور تصادفي كارتها را برداشته و شماره هاى 10 كارت نخست براى گـروه A (ورزش پيلاتس)، 10 كارت بعدى براى گروه B (پيلاتس و عناب)، 10 كارت سوم براى گروه C (فقط عناب) و 10 كارت آخر براى گروه D (گروه كنترل) نوشته شده، زنجيره تصادفى اعداد و گروه هاى تخصيص يافته مشخص مى شود. داوطلبان به ترتيب تاريخ مراجعه شماره گذارى شده و بر اساس توالى نوشته شده به گروه ها اختصاص مى يابند.

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

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.078

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

پیلاتس و 10 دقیقه سرد کردن با تواتر سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته خواهد بود. تمرینات پیلاتس 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 نیازبه تجهیزات تخصصی انجام می شود. به منظور رعایت اصل اضافه بار سرعت و تکرار حرکات در هرجلسه 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 شدت75-80 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 عناب 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 پیلاتس و مصرف عناب: روزانه میزان 0/4 گرم میوه عناب به ازای هر کیلوگرم وزن بدن صبح و همین مقدار عصر مصرف خواهند کرد. پروتکل تمرین پیلاتس شامل 60 دقیقه فعالیت به شکل 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه حرکات پیلاتس و 10 دقیقه سرد کردن با تواتر سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته خواهد بود. تمرینات پیلاتس 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 نیازبه تجهیزات تخصصی انجام می شود. به منظور رعایت اصل اضافه بار سرعت و تکرار حرکات در هرجلسه 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 شدت75-80 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 عناب 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان22بهمن خواف

نام کامل فرد مسوول

رسول رئیسی

آدرس خیابان

میدان معلم- بلوارفردوسی- بیمارستان ۲۲بهمن خواف

شهر

خواف

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9561717551

تلفن

+98 51 5422 9501

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

+98 23 3224 1019

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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
مدرس 15
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9561717551
تلفن
+98 51 5422 9501
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
مدرس15
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9561717551
تلفن
+98 51 5422 6054
ایمیل
raesi.br881@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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