پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی از راه دور به طور مستقل و توام با مصرف قهوه بر پروفایل لیپیدی خون مردان میانسال دارای کبد چرب غیر الکلی در شرایط کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات مستقل و توام تمرین ترکیبی با رویکرد نهایت آمادگی و مصرف قهوه برشاخص‌های خونی مردان میانسال دارای کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه ازمایشی وگروه کنترل در چهار گروه 11نفره بصورت تصادفی ساده، بدون کور سازی تقسیم بندی می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
روش پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربي است و با طرح پیش آزمون_پس آزمون در سه گروه آزمایشی (گروه تمرین ترکیبی، تمرین ترکیبی_مصرف قهوه ،مصرف قهوه)و گروه کنترل انجام می گیرد. جامعة آماری، مردان میانسال 30-60 دارای کبد چرب غیرالکلی با درجه سونوگرافی1و2و3، وآنزیمهای (ALT) و (AST) و پروفایل لیپیدی بالاتر از حدنرمال، در شهرستان برخوار اصفهان هستند. پروتکل تمرین در هفته 3 جلسه ی 60 دقیقه انجام می شود. هر جلسه شامل 3 بخش تمرینی 5 قسمتی است. مصرف قهوه بصورت یک روز در میان صبحها بین ساعت9 تا11 و بعداز ظهرها بین ساعت 3 تا 5 بعداز ظهر یک فنجان (180سی سی) قهوه روبوستا را به شیوه قهوه ترک مصرف می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان میانسال 30 تا 60 سال وشرایط ورود: بیماری کبد گرید 1و2و3، فرد دارای پروفایل چربی خون بالا،افراد بدون بیماری قلبی و عروقی و افراد بدون معلولیت جسمی شرایط عدم ورود: افراد دارای بیماری کبد چرب گرید 4، افراد دارای معلولیت جسمی، افراد دارای نارسایی قلبی، افراد دارای بیماری ریوی
گروه‌های مداخله
مداخله اول ، تمرین ترکیبی ، مداخله دوم مصرف قهوه که سه گروه آزمایشی مداخله را دریافت می کنند وگروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش گرید کبد، آنزیم های (AST) و (ALT) و پروفایل لیپیدی خون ، شاخص (BMI) و افزایش مهارت های عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

_____

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210521051357N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا طاهری دولت آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4582 1250
آدرس ایمیل
talireza099@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی از راه دور به طور مستقل و توام با مصرف قهوه بر پروفایل لیپیدی خون مردان میانسال دارای کبد چرب غیر الکلی در شرایط کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ترکیبي با رویکرد نهایت آمادگي و مصرف قهوه، برآنزیم های کبدی و عملکرد حرکتي مردان میانسال مبتلا به کبد چرب غیرالکلي
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان میانسال 30 تا 60 سال بیماری کبد گرید 1و2و3 افراد دارای پروفایل چربی خون بالا افراد بدون بیماری قلبی و عروقی افراد بدون معلولیت جسمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان دارای سن بالای 60 سال افراد دارای بیماری کبد چرب گرید 4 افراد دارای معلولیت جسمی افراد دارای نارسایی قلبی افراد دارای بیماری ریوی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توصیف نحوه تصادفی سازی اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) برای کلیه گروه هاي مطالعه با حجم نمونه مساوي و از نوع قانون تخصیص تصادفي (Random allocation rule) استفاده خواهیم کرد. این روش نمایانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر يك از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد بدین منظور ابتدا حجم نمونه (44 نفر) تعیین خواهد شد. سپس به طور تصادفي مجموعه ي آنان را به گروه های A، B و C اختصاص به گروههای مداخله (هر گروه 11 نفر) می دهیم. و گروه D برای گنترل (11نفر) منظور می گردد. 11عدد توپ (یا برگه قرعه) برای هر گروه و مجموعاً 44 عدد در نظر می گیریم. توپها (برگه ها) را داخل ظرفی می ریزیم و سپس به طور تصادفي، توپ ها (برگه ها) بدون جایگزیني از ظرف خارج ، و توالي ایجاد شده ثبت مي شود. اجرای فرآیند تصادفي سازي توسط فردی خارج از محققان مطالعه انجام می گیرد تا تورش احتمالي کاهش یابد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد تهران
آدرس خیابان
انتهای آزاد راه خلیج فارس روبروی مرقد امام خمینی دانشگاه شاهد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1399.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری 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
سطوح سرمی آنزیم‌های آلانین ترانس آمیناز وآسپارتات ترانس آمیناز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون برای تعیین میزان سطوح سرمی آنزیم‌های آلانین ترانس آمیناز وآسپارتات ترانس آمیناز کبدی بوسیله دستگاه آنالایزور BT 2500 و سانتریفوژ دور 3000 در مدت 5 دقیقه با دستگاه بهداد ساخت ایران و کیتهاي استانداردشرکت پار آزمون انجام می شود

2

شرح متغیر پیامد
درجه سونوگرافی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرید کبد با دستگاه سونوگرافی از شرکت سامسونگ کره مدل WS80A خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون برای تعیین میزان پروفایل لیپیدی خون بوسیله دستگاه

آنالایزور BT 2500 و سانتریفوژ دور 3000 در مدت 5 دقیقه با دستگاه بهداد ساخت ایران و کیتهاي استانداردشرکت پار آزمون اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد حرکتی بوسیله آزمونهای آمادگی جسمانی(نشست و برخاست، پله، تعادل لک لک، چابکی ربع مربع و انطاف ولز) انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش آنزیم‌های آلانین ترانس آمیناز وآسپارتات ترانس آمیناز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون برای تعیین میزان سطوح سرمی آنزیم‌های آلانین ترانس آمیناز وآسپارتات ترانس آمیناز کبدی بعمل می آید.

2

شرح متغیر پیامد
کاهش در جه سونوگرافی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرید کبد با دستگاه سونوگرافی از شرکت سامسونگ کره مدل WS80A خواهد بود

3

شرح متغیر پیامد
کاهش پروفایل لیپیدی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی برای تعیین مقدار پروفایل لیپیدی خون بوسیله دستگاه آنالایزور BT 2500 و سانتریفوژ دور 3000 در مدت 5 دقیقه با دستگاه بهداد ساخت ایران و کیت هاي استاندارد شرکت پارس آزمون خواهد بود.

4

شرح متغیر پیامد
افزایش عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد حرکتی بوسیله آزمونهای آمادگی جسمانی (نشست برخاست، تست پله، چابکی ربع مربع، تعادل لک لک وانعطاف پذیری) انجام می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین ترکیبی ،مداخله تمرینی در هر هفته 3 جلسه به مدت 60 دقیقه انجام خواهد شد. هر جلسه شامل 3 بخش تمرین، 5 قسمتی است. شروع برنامه تمرینی با گرم کردن به مدت 10 تا 15 دقیقه انجام می‌شود. سپس بخش های تمرینی به شکل زیر سه مرتبه بدون استراحت انجام می گیرد:1-حرکت تعادلی به مدت 15تا20ثانیه2- حرکت هوازی به مدت20تا30 ثانیه و با شدت 55 تا 65 درصدحداکثر ضربان قلب انجام می‌شود. 3-حرکت قدرتی باکش پیلاتس برای یکی از عضلات بزرگ بالا تنه و یا پایین تنه 10 تا 12 تکرار 4-حرکت استقامت عضلانی، ثبات مرکزی (عضلات شکم) 10 تا 12تکرار 5- حرکت کششی 10 تا 15 ثانیه روی یکی از عضلات بزرگ انجام می شود. قبل از شروع پارت بعدی 1 تا 2 دقیقه آزمودنی ها استراحت می‌کنند. پارتهای بعدی طبق همین روال وبا حرکات متنوع روی قسمتهای دیگر بدن انجام خواهدشد. بعداز اتمام 3 پارت سرد کردن به مدت 5 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 2 تمرین ترکیبی به همراه مصرف قهوه، مداخله تمرین ترکیبی در هر هفته 3 جلسه به مدت 60 دقیقه انجام خواهد شد. هر جلسه شامل 3 بخش تمرین، 5 قسمتی است. شروع برنامه تمرینی با گرم کردن به مدت 10 تا 15 دقیقه انجام می‌شود. سپس بخش های تمرینی به شکل زیر سه مرتبه بدون استراحت انجام می گیرد:1-حرکت تعادلی به مدت 15تا 20 ثانیه2- حرکت هوازی به مدت 20 تا 30 ثانیه و با شدت 55 تا 65 درصدحداکثر ضربان قلب انجام می‌شود. 3-حرکت قدرتی باکش پیلاتس برای یکی از عضلات بزرگ بالا تنه و یا پایین تنه 10 تا 12 تکرار 4-حرکت استقامت عضلانی، ثبات مرکزی (عضلات شکم) 10 تا 12تکرار 5- حرکت کششی 10 تا 15 ثانیه روی یکی از عضلات بزرگ انجام می شود. قبل از شروع پارت بعدی 1 تا 2 دقیقه آزمودنی ها استراحت می‌کنند. پارتهای بعدی طبق همین روال وبا حرکات متنوع روی قسمتهای دیگر بدن انجام خواهدشد. بعداز اتمام 3 پارت سرد کردن به مدت 5 دقیقه انجام می شود.و مداخله مصرف قهوه همزمان با روزهای مداخله تمرین (یک نوبت آن یک ساعت قبل از مداخله تمرین) صبحها بین ساعت 9 تا11و بعداز ظهرها بین ساعت 15 تا 17 یک فنجان (پیمانه180سی سی) قهوه روبوستای اندونزی، از نوع چِری و جاوا و رُست مدیوم درجه نرمی 5/ را به شیوه قهوه ترک مصرف می‌کنند. دوز مورد نیاز قهوه در هر وعده 10گرم در نظر گرفته شده است.(مقدار کافئین موجود درنمونه بین 215 تا 235 میلی گرم در هر پیمانه 180سی سی است) انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله3 مصرف قهوه ، مداخله مصرف قهوه بصورت یک روز در میان وهماهنگ با روزهای مداخله تمرین صبحها بین ساعت 9 تا11و بعداز ظهرها بین ساعت 15 تا 17 یک فنجان (پیمانه180سی سی) قهوه روبوستای اندونزی، از نوع چِری و جاوا و رُست مدیوم درجه نرمی 5/ را به شیوه قهوه ترک مصرف می‌کنند. دوز مورد نیاز قهوه در هر وعده 10گرم در نظر گرفته شده است.(مقدار کافئین موجود درنمونه بین 215 تا 235 میلی گرم در هر پیمانه 180سی سی است)
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله 4 کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد معینی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی خیابان امام رضا پلاک 1
شهر
دولت آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8341833633
تلفن
+98 31 4582 6001
ایمیل
Talireza099@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
انتهای آزاد راه خلیج فارس روبروی مرقد امام خمینی دانشگاه شاهد تهران شهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5522 8800
ایمیل
humres@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طاهری دولت آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری،شرقی16، کوچه مروارید، پلاک5
شهر
دولت آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8341856813
تلفن
+98 31 4582 1250
ایمیل
Talireza099@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد شهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
talebi@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
علیرضا طاهری دولت آبادی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، شرقی16،کوچه مروارید، پلاک5

شهر
دولت آباد

استان
اصفهان

کد پستی
8341856813

تلفن
+98 31 4582 1250

ایمیل
Talireza099@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار خواهند گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسسات یا دانشگاه ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
alireza.taheri@shahed.ac.ir یا Talireza099@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه شاهد تهران باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود.

سایر توضیحات