

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مستقل و توأم تمرین ترکیبی با رویکرد نهایت آمادگی و مصرف قهوه بر شاخص‌های خونی مردان میانسال دارای کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه آزمایشی و گروه کنترل در چهار گروه 11 نفره بصورت تصادفی ساده، بدون کور سازی تقسیم بندی می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی 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. جامعه آماری، مردان میانسال 30-60 دارای کبد چرب غیر الکلی با درجه سونوگرافی 1 و 2 و 3، و آنزیمهای (ALT) و (AST) و پروفایل لیپیدی بالاتر از حد نرمال، در شهرستان برخوار اصفهان هستند. پروتکل تمرین در هفته 3 جلسه 60 دقیقه انجام می شود. هر جلسه شامل 3 بخش تمرینی 5 قسمتی است. مصرف قهوه بصورت یک روز در میان صبحها بین ساعت 9 تا 11 و بعداز ظهرها بین ساعت 3 تا 5 بعداز ظهر یک فنجان (180 سی سی) قهوه روبوستا را به شیوه قهوه ترک مصرف می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان میانسال 30 تا 60 سال و شرایط ورود: بیماری کبد گرید 1 و 2، 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 ربوی

گروه‌های مداخله

مداخله اول، تمرین ترکیبی، مداخله دوم مصرف قهوه که سه گروه آزمایشی مداخله را دریافت می کنند و گروه 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: 22-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2021، 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 بیمار گیری تحقق یافته

2021-07-01، ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 توأم با مصرف قهوه بر پروفایل لیپیدی خون مردان میانسال دارای کبد چرب غیر الکلی در شرایط کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ترکیبی با رویکرد نهایت آمادگی و مصرف قهوه، بر آنزیم های کبدی و عملکرد حرکتی مردان میانسال مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

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 1 و 2 و 3 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توصیف نحوه تصادفی سازی اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) برای کلیه گروه های مطالعه با حجم نمونه مساوی و از نوع قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) استفاده خواهیم کرد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد بدین منظور ابتدا حجم نمونه (44 نفر) تعیین خواهد شد. سپس به طور تصادفی مجموعه ای آنان را به گروه های A، B و C اختصاص به گروه های مداخله (هر گروه 11 نفر) می دهیم. و گروه D برای کنترل (11 نفر) منظور می گردد. 11 عدد 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 تصادفی، توپ ها (برگه ها) بدون جایگزینی از ظرف خارج ، و توالی ایجاد شده ثبت می شود. اجرای فرآیند تصادفی سازی توسط فردی خارج از محققان مطالعه انجام می گیرد تا تورش احتمالی کاهش یابد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتور یال

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 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, 1399/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1399.116

بیماری های (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 آنزیم های آلانین ترانس آمیناز و آسپارات ترانس آمیناز

کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برای تعیین میزان سطوح سرمی آنزیم های آلانین ترانس

آمیناز و آسپارات ترانس آمیناز کبدی بوسیله دستگاه آنالیزور BT

2500 و سانتیفریژ دور 3000 در مدت 5 دقیقه با دستگاه بهداد ساخت

ایران و کیت های استاندارد شرکت پار آزمون انجام می شود

2

شرح متغیر پیامد

درجه سونوگرافی کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گرید کبد با دستگاه سونوگرافی از شرکت سامسونگ کره مدل

WS80A خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برای تعیین میزان پروفایل لیپیدی خون بوسیله دستگاه

آنالایزور BT 2500 و سانتیفریژ دور 3000 در مدت 5 دقیقه با دستگاه بهداد ساخت ایران و کیت‌های استاندارد شرکت پار آزمون اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز قبل از شروع مداخله مطالعه

نحوه اندازه گیری 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 و آسپارات ترانس آمیناز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برای تعیین میزان سطوح سرمی آنزیم‌های آلانین ترانس آمیناز و آسپارات ترانس آمیناز کبدی بعمل می آید.

2

شرح متغیر پیامد

کاهش در جه سونوگرافی کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گردد کبد با دستگاه سونوگرافی از شرکت سامسونگ کره مدل WS80A خواهد بود

3

شرح متغیر پیامد

کاهش پروفایل لیپیدی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خونی برای تعیین مقدار پروفایل لیپیدی خون بوسیله دستگاه آنالایزور BT 2500 و سانتیفریژ دور 3000 در مدت 5 دقیقه با دستگاه بهداد ساخت ایران و کیت های استاندارد شرکت پارس آزمون خواهد بود.

4

شرح متغیر پیامد

افزایش عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سه روز پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

عملکرد حرکتی بوسیله آزمونهای آمادگی جسمانی (نشست برخاست، تست پله، چابکی ربع مربع، تعادل لک لک و انعطاف پذیری) انجام می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 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 15 تا 20 ثانیه-2- حرکت هوازی به مدت 20 تا 30 ثانیه و با شدت 55 تا 65 درصد حداکثر ضربان قلب انجام می‌شود. 3-حرکت قدرتی باکش پیلاتس برای یکی از عضلات بزرگ بالا تنه و با پایین تنه 10 تا 12 تکرار 4-حرکت استقامت عضلانی، ثبات مرکزی (عضلات شکم) 10 تا 12 تکرار 5- حرکت کششی 10 تا 15 ثانیه روی یکی از عضلات بزرگ انجام می شود. قبل از شروع پارت بعدی 1 تا 2 دقیقه آرمودنی ها استراحت می‌کنند. پارتهای بعدی طبق همین روال وبا حرکات متنوع روی قسمتهای دیگر بدن انجام خواهد شد. بعداز اتمام 3 پارت سرد کردن به مدت 5 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق 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 15 تا 20 ثانیه-2- حرکت هوازی به مدت 20 تا 30 ثانیه و با شدت 55 تا 65 درصد حداکثر ضربان قلب انجام می‌شود. 3-حرکت قدرتی باکش پیلاتس برای یکی از عضلات بزرگ بالا تنه و با پایین تنه 10 تا 12 تکرار 4-حرکت استقامت عضلانی، ثبات مرکزی (عضلات شکم) 10 تا 12 تکرار 5- حرکت کششی 10 تا 15 ثانیه روی یکی از عضلات بزرگ انجام می شود. قبل از شروع پارت بعدی 1 تا 2 دقیقه آرمودنی ها استراحت می‌کنند. پارتهای بعدی طبق همین روال وبا حرکات متنوع روی قسمتهای دیگر بدن انجام خواهد شد. 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 تا 11 و بعداز ظهرها بین ساعت 15 تا 17 یک فنجان (پیمانه 180 سی سی) قهوه روبوستای اندونزی، از نوع چری و جاوا و ژست مدیوم درجه نرمی 5/ را به شیوه قهوه ترک مصرف می‌کنند. دوز مورد نیاز قهوه در هر وعده 10 گرم در نظر گرفته شده است.(مقدار کافئین موجود در نمونه بین 215 تا 235 میلی گرم در هر پیمانه 180 سی سی است) انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 3 مصرف قهوه، مداخله مصرف قهوه بصورت یک روز در میان وهما هنگ با روزهای مداخله تمرین صبحها بین ساعت 9 تا 11 و بعداز ظهرها بین ساعت 15 تا 17 یک فنجان (پیمانه 180 سی سی) قهوه روبوستای اندونزی، از نوع چری و جاوا و ژست مدیوم درجه نرمی 5/ را به شیوه قهوه ترک مصرف می‌کنند. دوز مورد نیاز قهوه در هر وعده 10 گرم در نظر گرفته شده است.(مقدار کافئین موجود در نمونه بین 215 تا 235 میلی گرم در هر پیمانه 180 سی سی است)

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری

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

6001 4582 31 98+

ایمیل

Talireza099@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

8800 5522 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، شرقی 16، کوچه مروارید، پلاک 5

شهر

دولت آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8341856813

تلفن

1250 4582 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5080 5121 21 98+

ایمیل

talebi@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزيولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، شرقی 16، کوچه مروارید، پلاک 5

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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 می کند

این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه شاهد تهران باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود.

سایر توضیحات