

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تعاملی تمرین پیلاتس و مکمل‌دهی نانوکورکومین بر ترکیب بدن و شاخص‌های منتخب کبد چرب غیرالکلی در زنان چاق و دارای اضافه‌وزن

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تعاملی 8 هفته تمرین پیلاتس و مکمل‌دهی نانوکورکومین بر ترکیب بدن و شاخص‌های منتخب کبد چرب غیرالکلی در زنان چاق و دارای اضافه‌وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه مداخله، یک سوکور، بدون تصادفی، فاز 2 بر روی 16 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یکسو کور (آزمودنی کور) با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون با حضور دارونما در بیماران NAFLD مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش و کبد شهر رشت انجام می‌شود. پروتکل 8 هفته ای پژوهش شامل مصرف روزانه 80 میلی گرم مکمل نانوکورکومین یا دارونما و 3 روز در هفته تمرینات منتخب پیلاتس هوازی به مدت 1 ساعت در روز است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران خانم مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تأیید شده، BMI>25, WHR>0.85 شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری‌های کبدی، دیابت، سرطان، بیماری‌های قلبی-عروقی، اختلالات تیروئید، مصرف داروهای اثرگذار بر متغیرهای مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل تمرین-دارونما و گروه مداخله شامل تمرین-مکمل است.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن، آنزیم‌های کبدی و سایر شاخص‌های منتخب کبدی، شدت کبد چرب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2616 3342 13 98+

آدرس ایمیل

star_6439@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 2022-11-03

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تعاملی تمرین پیلاتس و مکمل‌دهی نانوکورکومین بر ترکیب بدن و شاخص‌های منتخب کبد چرب غیرالکلی در زنان چاق و دارای اضافه‌وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تعاملی تمرین پیلاتس و نانوکورکومین بر بیماری کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کبد چرب غیر الکلی داشتن اضافه وزن یا چاقی (WHR>0.85, BMI>25)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220518054903N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

کبد چرب غیر الکلی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فیرواسکن ساخت کشور آلمان به روش الاستوگرافی شکمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر لافایت ساخت کشور آمریکا با روش سه نقطه ای جکسون و پولاک

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن از ترازوی Seca مدل 220 ساخت کشور آلمان و قرار دادن در فرمول BMI

3

شرح متغیر پیامد

چربی احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دور ران، دور کمر با متر نواری و محاسبه چربی احشایی با فرمول سامودا

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت بایورکس فارس ساخت کشور ایران و با دستگاه

شرکت در برنامه ورزشی منظم در 6 ماه گذشته وجود آسیب اسکلتی عضلانی حساسیت به زردچوبه و کورکومین مصرف مکمل های غذایی در 3 ماه گذشته مصرف سیگار والکل مصرف داروهای پایین آورنده قند، چربی خون وضد التهاب و هردارویی که بر عملکرد کبد اثر بگذارد ابتدا به سایر بیماری های کبدی و دیابت، سرطان، بیماری های قلبی عروقی و اختلالات تیروئید بارداری ویا شیردهی

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم می شوند و اطلاع ندارند که کدام یک مکمل و کدام یک دارونما دریافت می کنند. مکمل نانوکورکومین به شکل کپسول ژله ای نارنجی رنگ در بازار عرضه می شود. کپسول حاوی دارونما هم با رنگی مشابه تهیه خواهد شد. کپسول ها از استریپ های شرکت تولید کننده خارج شده و مانند کپسول های دارونما در قوطی های مشابه به شرکت کنندگان داده خواهد شد. ضمن این که آزمودنی ها مکمل ها را در منزل مصرف می کنند و نحوه مصرف مکمل توسط سایر افراد را نمی بینند.

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 علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، مجتمع دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 2022-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1401.025

5

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت بایورکس فارس ساخت کشور ایران و با دستگاه اتوانالایزر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پیلاتس-کورکومین به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته به مدت 1 ساعت شرکت در فعالیتی منتخب از تمرینات پیلاتس و مصرف روزانه دو کیپسول 40 میلی گرمی نانوکورکومین ساخت تولید شده توسط شرکت Exsir-Nano Sina

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پیلاتس- دارونما به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته به مدت 1 ساعت شرکت در فعالیتی منتخب از تمرینات پیلاتس و مصرف روزانه دو کیپسول 40 میلی گرمی نشاسته ذرت (دارونما)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین شفق

آدرس خیابان

بلوار شهید انصاری، خیابان شهید احمدزاده، جنب آزمایشگاه ملت، طبقه 2

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4174913815

تلفن

6122 3373 13 98+

ایمیل

Drafshinshafaghi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده امینه حجتی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (حاجی آباد)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4136617865

تلفن

1451 3326 13 98+

فکس

6640 3324 13 98+

ایمیل

Amineh_hojati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

یزرگره خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تلفن

0255 3369 13 98+

فکس

0675 3369 13 98+

ایمیل

maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0255 3369 13 98+
ایمیل
maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0255 3369 13 98+

ایمیل
maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0255 3369 13 98+
ایمیل
maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست