

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر فعالیت ورزشی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای التهاب قلبی در بیماران کبدی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فعالیت ورزشی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای التهاب قلبی در بیماران کبدی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان بر روی 30 بیمار مبتلا به نارسایی کبد انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال نارسایی کبدی شرایط عدم ورود: دیابت، آسم یا بیماری های قلبی - عروقی مصرف سیگار، مواد مخدر، الکل یا داروهای نیروزا

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بیماران کبدی بعلاوه تمرینات مقاومتی (شامل اسکوات، پرس سینه، لانچ هالتر، لت سیم کش از جلو، کرانچ شکم، زیر سینه هالتر) با شدت 60 تا 80 درصد به مدت 1.5 ساعت هفته ای سه جلسه به مدت 8 هفته گروه کنترل: فقط پیگیری و مراقبتهای روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: فاکتورهای التهاب قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N444

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2022, 1401/07/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2022, 1401/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2022, 1401/07/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای التهاب قلبی در بیماران کبدی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی نسبت به گروه کنترل بر فاکتورهای التهاب قلبی در بیماران کبدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال نارسایی کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت، آسم یا بیماری های قلبی - عروقی مصرف سیگار، مواد مخدر، الکل یا داروهای نیروزا

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
فاکتورهای التهاب قلبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بیماران کبدی بعلاوه تمرینات مقاومتی  
(شامل اسکوات، پرس سینه، لانچ هالتر، لت سیم کش از جلو، کرانچ  
شکم، زیر سینه هالتر) با شدت 60 تا 80 درصد به مدت 1.5 ساعت  
هفته ای سه جلسه به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

#### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: فقط پیگیری و مراقبتهای روتین  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد فیلی  
آدرس خیابان  
خیابان خمینی، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518115743  
تلفن  
1000 3448 81 98+  
ایمیل  
hmdf1971@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه  
کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و  
روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از  
برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل  
اختصاص می‌دهیم.

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 دانشگاه آزاد

#### آدرس خیابان

خیابان خمینی، دانشگاه آزاد اسلامی، معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6518115743

#### تاریخ تایید

1401/06/06, 2022-08-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.H.REC.1401.030

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

### شرح

بیماری کبدی

ICD-10

K77

توصیف کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد الماسی  
موقعیت شغلی  
متخصص فیزیولوژی ورزش  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان خمینی، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518115743  
تلفن  
1000 3448 81 98+  
ایمیل  
almasi.javad@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.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 آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصور اسماعیل پور  
آدرس خیابان  
خیابان خمینی، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518115743  
تلفن  
1000 3448 81 98+  
ایمیل  
esmaeilpour@iauh.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### 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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد فیلی  
موقعیت شغلی  
دانشجو فیزیولوژی ورزش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان خمینی، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518115743  
تلفن  
1000 3448 81 98+  
ایمیل  
hmdf971@gmail.com

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

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**