

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر برنامه تمرین هوازی بر سطح سرمی ترنس آمینازها و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر برنامه تمرین هوازی بر سطح سرمی ترنس آمینازها و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی است. در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به استئاتوهپاتیت به صورت تصادفی به دو گروه رژیم غذایی به تنهایی و رژیم غذایی همراه با تمرین هوازی تقسیم شدند. بیماران با معیارهای ورود: 1- سن 18 تا 65 سال 2- تأیید کبدچرب در سونوگرافی 3- افزایش 5/1 برابری سطح سرمی آنزیم آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و معیارهای خروج: 1- هپاتیت B2- هپاتیت C3- هپاتیت اتوایمیون 4- سلیاک 5- ویلسون 6- کمبود 1α- آنتی-تریپسین 7- هموکروماتوز 8- بیماری تیروئیدی 9- بیماری های ایسکمیک قلبی 10- نارسایی کلیه 11- مصرف داروهای هپاتوتوکسیک 12- مصرف الکل بیش از 20 گرم در روز وارد مطالعه شدند. شاخص های تن سنجی، آنزیمهای کبدی و فاکتورهای بیوشیمیایی سرمی در پیش و پس مداخله بررسی شد. با توجه به شیوع روزافزون چاقی در ایران و سایر کشورهای جهان و همچنین شیوع بالای کبد چرب و پیش آگهی ضعیف سایر روش های درمانی، نتایج حاصل از این مطالعه راهنما و کمک بزرگی برای درمان این بیماران می باشد.

تلفن
3363 1843 51 98+
آدرس ایمیل
simahr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۱/۱۵, 2010-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۶/۳۱, 2010-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه تمرین هوازی بر سطح سرمی ترنس آمینازها و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و تغذیه بر بیماری کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (سن 18 تا 65 سال؛ تأیید کبدچرب در سونوگرافی؛ افزایش 5/1 برابری سطح سرمی آنزیم آلانین آمینوترانسفراز).
معیارهای خروج: (هپاتیت B؛ هپاتیت C؛ هپاتیت اتوایمیون؛ سلیاک؛ ویلسون؛ کمبود 1α- آنتی تریپسین؛ هموکروماتوز؛ بیماری تیروئیدی؛ بیماری های ایسکمیک قلبی؛ نارسایی کلیه؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛ مصرف الکل بیش از 20 گرم در روز)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104286319N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۰۵, 2011-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا سیما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد U/L، و به روش فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد mg/dL

4

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد mIU/mL

5

شرح متغیر پیامد

Chol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد mg/dL

6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد mg/dL

7

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد mg/dL

8

شرح متغیر پیامد

VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد mg/dL

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1389/12/21, 2011-03-12

کد کمیته اخلاق

89878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئاتوهایپاتیت غیرالکلی

کد ICD-10

K70-K77

توصیف کد ICD-10

Diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد U/L، و به روش فتومتریک

9

شرح متغیر پیامد
TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با واحد mg/dL

16

شرح متغیر پیامد
PBF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیبات بدن

10

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم

17

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد SF-36

11

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با واحد Kg/M²

1

شرح متغیر پیامد
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد و بعد از مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

12

شرح متغیر پیامد
WC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

1

شرح مداخله

رژیم غذای همراه با برنامه تمرین هوازی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

رژیم غذایی به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کبد، بخش داخلی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا سیما

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی،

طبقه منهای یک

شهر

مشهد

14

شرح متغیر پیامد
WHtR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

15

شرح متغیر پیامد
HC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع و بعد از پایان مداخله سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا سیما

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نعمتی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، استادیار، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8569 1882 51 98+

فکس

ایمیل

NematyM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا سیما

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8818 1859 51 98+

فکس

ایمیل

Simahr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین نیکرو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امامت، امامت 11، پلاک 19

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4628 1605 51 98+

فکس

ایمیل

Gym.hnikroo@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی