پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر هشت هفته تمرین پیلاتس همراه با مصرف سیلی مارین بر سطوح آنزیم های کبدی زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر هشت هفته تمرین پیلاتس همراه با مصرف سیلی مارین بر سطوح آنزیم های کبدی زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی در چهار گروه، تمرین پیلاتس، سیلیمارین، پیلاتس + سیلیمارین و گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی ساده ، فاز سه بر روی 40 بیمار. از قرعه کشی برای تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان آریا اهواز انجام شد. قبل از اجرای پروتکل، شرکت کنندگان به مدت 12 ساعت ناشتا بودند و نمونه خون آنها توسط تکنسین آزمایشگاه برای تخمین آنزیم های کبدی ALT، AST و ALP گرفته شد. 48 ساعت پس از پایان پروتکل، خونگیری دیگری برای تخمین آنزیم های کبدی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 30 تا 55 سال، نداشتن بیماری های قلبی و عروقی، بیماری مفصلی و اسکلتی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول (گروه پیلاتس) تمرینات پیلاتس را به مدت 60 دقیقه، سه روز در هفته به مدت هشت هفته انجام دادند.گروه مداخله دوم (گروه سیلی مارین) به مدت هشت هفته سه روز در هفته (بعد از غذا) کپسول 140 میلی گرم سیلیمارین(برند لیورگل از شرکت گل دارو ایران) مصرف کردند. گروه مداخله سوم (گروه پیلاتس + سیلی مارین) علاوه بر مصرف 140 میلی گرم کپسول سیلی مارین، تمرینات پیلاتس را انجام دادند. گروه مداخله چهارم (گروه کنترل) در هیچ برنامه ای شرکت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود فعالیت بدنی و ایمنی در برابر بیماری؛برای آشنایی با تمرینات جدید در آموزش پیلاتس؛ غنی سازی اطلاعات پژوهشی برای مطالعات آینده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230216057435N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۱۷ ,08-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۷ ,08-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کعب عمیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 090 4022

آدرس ایمیل

s.kaabomeir1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 2022-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۷/۲۹, 2022-10-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین پیلاتس همراه با مصرف سیلی مارین بر سطوح آنزیم های کبدی زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین پیلاتس همراه با مصرف سیلی مارین بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی محدوده سنی 30 تا 55 سال نداشتن بیماری های قلبی عروقی، مفصلی و اسکلتی نداشتن فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر عدم استفاده از داروها و مکمل های خاص که بر روند پروتکل تأثیر می گذارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از قرعه کشی برای تصادفی سازی استفاده شد، به طوری که اعداد 1 تا 40 روی کارت ها در پاکت های مشابه نوشته شده و در صندوق قرار داده شده است. هر شرکت کننده یک کارت تصادفی گرفت. 10 کارت اول به گروه A (پیلاتس)، 10 کارت دوم به گروه B (پیلاتس + سیلیمارین)، 10 کارت سوم به گروه C (سیلیمارین) و 10 کارت آخر به گروه D (گروه کنترل) اختصاص داده شد. بر اساس ترتیب شماره گذاری، شرکت کنندگان در چهار گروه تمرین پیلاتس، سیلیمارین، پیلاتس + سیلیمارین و گروه کنترل قرار گرفتند.
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 شهید چمران اهواز
آدرس خیابان
منطقه رسالت، منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177882869
تاریخ تایید
2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
EE/1401.2.24.172645/scu.ac.ir

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از اجرای پروتکل و 48 ساعت پس از پایان پروتکل، خونگیری دیگری برای تخمین آنزیم های کبدی ALT، AST، ALP انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت شرکت پارس آزمون ساخت ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول (گروه پیلاتس) تمرینات پیلاتس را در سالن ورزشی به مدت شصت دقیقه و سه روز در هفته به مدت هشت هفته انجام دادند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم (گروه سیلی مارین) سه روز در هفته (بعد از وعده غذا) به مدت هشت هفته کپسول 140 میلی گرم سیلی مارین (با نام تجاری لیورگل از شرکت گل دارو، ایران) را مصرف کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله سوم (گروه پیلاتس + سیلی مارین) علاوه بر مصرف 140 میلی گرم کپسول سیلی مارین، تمرینات پیلاتس را انجام دادند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کعب عمیر
آدرس خیابان
منطقه رسالت، منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177882869
تلفن
+98 916 090 4022
ایمیل
s.kaabomeir1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالحمید حبیبی
آدرس خیابان
منطقه رسالت، منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177882869
تلفن
+98 916 118 4888
ایمیل
hamidhabibi330@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید چمران اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کعب عمیر
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
منطقه رسالت، منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177882869
تلفن
+98 916 090 4022
ایمیل
s.kaabomeir1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کعب عمیر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
منطقه رسالت، منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177882869
تلفن
+98 916 090 4022
ایمیل
s.kaabomeir1996@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کعب عمیر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

منطقه رسالت، منازل 2000واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177882869

تلفن

+98 916 090 4022

فکس

ایمیل

s.kaabomeir1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست