پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر شش هفته میان‌وعده‌ی تمرینی و مکمل زردچوبه بر آنزیم‌های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر شش هفته میان‌وعده‌ی تمرینی و مکمل زردچوبه بر آنزیم‌های کبدی و گرید کبد چرب مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های فاکتوریال، یک سو کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از تاس 8 وجهی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان پس از مراجعه به مطب دکتر صمیمی در صورت واجد شرایط بودن به مطالعه وارد خواهند شد و به صورت تصادفی به چهار گروه مداخله میان‌وعده‌ی تمرینی، مکمل زردچوبه، میان‌وعده‌ی تمرینی و مکمل زردچوبه و کنترل تخصیص داده خواهند شد. افراد به مدت شش هفته تحت نظر خواهند بود و مداخلات روی آنان انجام خواهد گرفت و پیش‌آزمون و پس‌آزمون از آنها به عمل خواهد آمد. این مطالعه به صورت یک سو کور بوده و آمارگر و تحلیل کننده‌ی داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه ابتلا به بیماری کبد چرب و نداشتن فعالیت بدنی منظم و استفاده نکردن از مکمل زردچوبه طی یک ماه قبل از شروع مطالعه است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله‌ی 1: میان‌وعده‌ی تمرینی: تمرینات کوتاه مدت با شدت بالا به طول 5 دقیقه با وزن بدن و بدون نیاز به ابزار با سه بار تکرار در روز، سه روز در هفته به مدت 6 هفته لیست تمرینات به شرح زیر است: روز اول: پروانه، زانو بلند، برپی. روز دوم: اسکوات با وزن بدن، شنا، پرش اسکیتر. روز سوم: پروانه رو به جلو، اسکوات همراه با ضربه‌ی پا، بلند شدن روی پنجه گروه مداخله‌ی 2: مکمل زردچوبه: روزانه یک عدد قرص کورکومین (450 میلی‌گرم) محصول شرکت دینه همراه با غذا به مدت شش هفته گروه مداخله‌ی 3: میان‌وعده‌ی تمرینی و مکمل زردچوبه به مدت شش هفته گروه کنترل: بدون دریافت مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

آسپارات ترنس‌آمیناز؛ آلانین ترنس‌آمیناز؛ آلکالاین فسفاتاز؛ گرید کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057528N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 23-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 23-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 2023-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین‌المللی امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6552 4357

آدرس ایمیل

s993172008@edu.ikiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته میان‌وعده‌ی تمرینی و مکمل زردچوبه بر آنزیم‌های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش و زردچوبه بر کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی که در یک ماه اخیر سابقه‌ی مصرف مکمل زردچوبه و فعالیت ورزشی منظم نداشته‌اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از یک تاس هشت وجهی استفاده خواهد شد. دو عدد برای هر گروه در نظر گرفته خواهد شد و برای هر بیمار یک بار تاس انداخته خواهد شد و با توجه به عدد آمده، افراد در یکی از چهار گروه میان‌وعده‌ی تمرینی، مکمل زردچوبه، میان‌وعده‌ی تمرینی و مکمل زردچوبه، و کنترل قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات آزمایش خون و سونوگرافی کبد توسط منشی مطب به مسئول تجزیه و تحلیل و آنالیز آماری طرح ارائه می‌شود. نتایج ارزیابی پس از وارد شدن به SPSS و کد گذاری گروه‌ها به صورت 1 و 2 و 3 و 4 برای سه گروه مداخله و یک گروه کنترل (که فقط منشی مطب از آن مطلع است) توسط آمارگر مورد تحلیل قرار خواهد گرفت. بنابراین آمارگر از تخصیص نوع مداخلات به بیماران بی‌اطلاع است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1401.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
آلانین ترنس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

2

شرح متغیر پیامد
آسپارات ترنس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

3

شرح متغیر پیامد
آلکالاین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

4

شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: میان‌وعده‌ی تمرینی: تمرینات کوتاه مدت با شدت بالا به طول 5 دقیقه با وزن بدن و بدون نیاز به ابزار با سه بار تکرار در روز، سه روز در هفته به مدت 6 هفته. لیست تمرینات به شرح زیر است: روز اول: پروانه، زانو بلند، برپی. روز دوم: اسکوات با وزن بدن، شنا، پرش اسکیتر. روز سوم: پروانه رو به جلو، اسکوات همراه با ضربه‌ی پا، بلند شدن روی پنجه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مکمل زردچوبه، روزانه یک عدد قرص کورکومین (450 میلی‌گرم) محصول شرکت دینه همراه با غذا به مدت شش هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: مکمل زردچوبه و میان‌وعده‌ی تمرینی. تمرینات کوتاه مدت با شدت بالا به طول 5 دقیقه با وزن بدن و بدون نیاز به ابزار با سه بار تکرار در روز، سه روز در هفته به مدت 6 هفته. لیست تمرینات به شرح زیر است: روز اول: پروانه، زانو بلند، برپی. روز دوم: اسکوات با وزن بدن، شنا، پرش اسکیتر. روز سوم: پروانه رو به جلو، اسکوات همراه با ضربه‌ی پا، بلند شدن روی پنجه. مکمل زردچوبه، روزانه یک عدد قرص کورکومین (450 میلی‌گرم) محصول شرکت دینه همراه با غذا به مدت شش هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر صمیمی
نام کامل فرد مسوول
رسول صمیمی
آدرس خیابان
خیابان نادری جنوبی، طبقه دوم آزمایشگاه دکتر فرزام
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3521456987
تلفن
+98 28 3322 0100
ایمیل
dr.samimi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین‌المللی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مجید قدیری
آدرس خیابان
دانشگاه بین‌المللی امام خمینی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
٣٤١٤٨٩٦٨١٨
تلفن
+98 28 3390 1144
ایمیل
ghadiri@eng.ikiu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikiu.ac.ir/members/?id=211&lang=0
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بین‌المللی امام خمینی
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 بین‌المللی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شقایق 13، پلاک 80
شهر
اندیشه فاز یک
استان

تهران
کد پستی
3354395917
تلفن
+98 21 6552 4357
فکس
ایمیل
s993172008@edu.ikiu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین‌المللی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شقایق 13، پلاک 80
شهر
اندیشه فاز یک
استان
تهران
کد پستی
3354395917
تلفن
+98 21 6552 4357
فکس
ایمیل
s993172008@edu.ikiu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین‌المللی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شقایق 13، پلاک 80
شهر
اندیشه فاز یک
استان
تهران
کد پستی
3354395917
تلفن
+98 21 6552 4357
فکس
ایمیل
s993172008@edu.ikiu.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد