

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی شدید (HIIT)، تمرین مقاومتی و مصرف عصاره کنگرفرنکی (Artichoke) بر سطح سیرتوئین 1 و آنزیم های کبدی آسپارات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT) بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2023, 1402/05/17
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی شدید (HIIT)، تمرین مقاومتی و مصرف عصاره کنگرفرنکی (Artichoke) بر سطح سیرتوئین 1 و آنزیم های کبدی آسپارات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT) بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (15 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک تعدادی از افراد مداخله و تعدادی به عنوان مقایسه لحاظ میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان بعثت همدان، افراد واجد شرایط شناسایی شده و با استفاده از تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (15 بلوک 4 تایی) در گروه های مداخله قرار گرفتند. سپس افراد برای مداخله تمرینی به باشگاه ورزشی مراجعه خواهند کرد و در مدت 8 هفته به اجرا تمرینات و مصرف مکمل میپردازند. و قبل و 24 ساعت پس از انجام مداخلات تمرینی از افراد نمونه خونی دریافت میشود تا در آزمایشگاه مورد سنجش قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی شرایط عدم ورود: ناتوانی در انجام تمرین

گروه های مداخله

گروه تمرینات و مکمل: در گروه تمرینات نمونه ها تحت اجرا تمرینات تناوبی با شدت بالا و مقاومتی قرار میگیرند و گروه مکمل نیز به مصرف عصاره کنگرفرنکی میپردازند. گروه کنترل نیز تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کبد چرب غیر الکلی، سیرتوئین 1، آنزیم های کبدی آسپارات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056548N11

آخرین بروز رسانی: 08-08-2023, 1402/05/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/05/17, 2023-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاملو کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 859 7297

آدرس ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, 1402/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-16, 1402/05/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی شدید (HIIT)، تمرین مقاومتی و مصرف عصاره کنگرفرنکی (Artichoke) بر سطح سیرتوئین 1 و آنزیم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که میزان آنزیم های کبدی آنها کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری آنزیم های کبدی موجود در خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که سطح سیرتوئین 1 در آنها افزایش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا و کیت زلبایو ساخت کشور آلمان

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرین تناوبی شدید به مدت 8 هفته و چهار جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 60 دقیقه (15 دقیقه گرم کردن + 30 دقیقه تمرین تناوبی + 15 دقیقه سرد کردن) با شدت 80-85 % ضربان قلب بیشینه اجرا شد. تمرین مقاومتی با شدت بالا 7 حرکت را 3 جلسه در هفته انجام دادند. در دو هفته اول با شدت 90 % یک تکرار بیشینه و 6 تکرار، در هفته سوم تا پنجم با 95 % تکرار بیشینه و 4 تکرار و سه هفته آخر نیز با 100 % توانایی و دو تکرار انجام دادند. میزان استراحت بین ست ها 1 دقیقه و بین ایستگاه ها 2 تا 3 دقیقه بوده است. برای هر آزمودنی در هر ایستگاه که شامل حرکات پرس سینه هالتر، سرشانه از جلو با هالتر، زیرغل لٹ از جلو، جلو بازو جفت دست سیم کش، پشت بازو جفت سیم کش، جلو ران با دستگاه و پشت ران با دستگاه بودند، مقدار وزنه ای که معمولاً کمتر از 10 بار قادر به بلند کردن آن باشد، مشخص گردید. رای گروه مکمل مصرف عصاره کنگر فرنگی (آرتیشو) به روش زیر مصرف می شود. بخشهای مورد استفاده این گیاه در سایه خشک شد و به کمک آسیاب خرد شده و به صورت پودر درآمد. برگ خرد شده گیاه خشک شده آرتیشو (برگهای نقره‌ای کرک آلود)، به صورت بسته بندی به تعداد مورد نیاز در اختیار افراد مورد مطالعه قرار گرفت و از آنان خواسته شد 45 روز، در دو نوبت (شب قبل از خواب؛ یعنی دو ساعت بعد از صرف شام و نوبت دوم صبح ناشتا یک ساعت قبل از صرف صبحانه) یک قاشق غذاخوری از برگ گیاه را با یک لیوان آب جوش به مدت 20 دقیقه روی حرارت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و عصاره کنگر فرنگی بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

ابتلا به کبد چرب غیر الکلی یا نئسه بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سابقه بیماری قلبی عروقی

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تصادفی سازی از روش بلوکهای برابر (15 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک تعدادی افراد مداخله و تعدادی نیز به عنوان مقایسه لحاظ می شوند، استفاده شده است و به گروه های مختلف تخصیص دادیم. نحوه و ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts انجام شده است.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474674646

تاریخ تأیید

2023-06-21, 1402/03/31

کد کمیته اخلاق

غیرمستقیم و در دمای 80 درجه سانتیگراد دم و میل کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت هیچ مداخله تمرینی و مصرف مکملی قرار نمیگیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه دانش البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد طاهرنیا
آدرس خیابان
دانشگاه دانش البرز، آپیک
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
6517838695
تلفن
7977 125 937 98+
ایمیل
tahernia2004@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه دانش البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0929 3221 81 98+

ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت حفظ حقوق معنوی داده ها برای محققین قابل ارسال است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک: saeidshamlou9092@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارائه درخواست کتبی (یک هفته)

سایر توضیحات