پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف چای سبز بر سطح سیرتوئین ۱ و آنزیم های کبدی بیماران مبتلابه کبد چرب غیر الکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف چای سبز بر سطح سیرتوئین ۱ و آنزیم های کبدی بیماران مبتلابه کبد چرب غیر الکی

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 بلوك 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

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات و مکمل: در گروه تمرینات نمونه ها تحت اجرا تمرینات ترکیبی قرار میگیرند و گروه مکمل نیز به مصرف چای سبز میپردازند و در نهایت گروه تمرینات به همراه مصرف چای سبز که به اجرای هر دو به طور همزمان میپردازند. گروه کنترل نیز تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کبد چرب غیر الکی، سیرتوئین1، برخی آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221120056548N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۳ ,25-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۳ ,25-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۳ ,2023-07-25

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

۱۴۰۲/۰۵/۰۷ ,2023-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۳ ,2023-08-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف چای سبز بر سطح سیرتوئین ۱ و آنزیم های کبدی بیماران مبتلابه کبد چرب غیر الکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و مصرف چای سبز 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 الکی یائسه بودن 50 تا 65 سال

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
مصداق 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 بلوك تعدادی افراد مداخله و تعدادی نیز به عنوان مقایسه لحاظ مي 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/lists 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

تاییدیه 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 تایید
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکی
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 موجود در خون آنها کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری آنزیم های موجود در خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که سطح سیرتوئین1 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: مداخله ی ورزشی شامل 8 هفته تمرینات ترکیبی (تمرینات منتخب هوازی و مقاومتی) است. شرکت کنندگان براساس دستورالعمل کالج آمریکایی طب ورزشی (ACSM) سه جلسه در هفته و به مدت پنجاه دقیقه تمرینات را آغاز میکنند و در طول 8 هفته بر شدت و مدت تمرینات افزوده میگردد. کلیه تمرینات زیر نظر متخصص فیزیولوژی ورزشی و در کلینیک ورزش تندرستی انجام میشود. برای تمرین هوازی شرکت کنندگان به انتخاب خود روی تردمیل یا دوچرخه ارگومتر تمرین می کنند. جلسات تمرین هوازی از 20 دقیقه و با شدت 60% ضربان قلب بیشینه در هفته اول و دوم آغاز میشود و تا 30 دقیقه و تا 70% ضربان قلب بیشینه در هفته 8 افزایش یمی یابد. در طول مدت تمرین ضربان قلب توسط ضربان سنج پلار (polar T31 oy) کنترل میشود.تمرینات مقاومتی با یک ست با 15 تکرار برای هر حرکت در دو هفته ی ابتدایی آغاز میشود و در نهایت شدت تمرین به دو یا سه ست 10-120 تکرار در هفته 8 افزایش می یابد. کلیه تمرینات مقاومتی به وسیله ی دستگاه های بدنسازی انجام میشود و شامل حرکات پرس سینه، پرس پا، زیر بغل سیم کش، جلو بازو سیم کش و پشت بازو سیم کش میباشد. کپسول 500 میلی گرمی چای سبز را به مدت هشت هفته و دو بار در روز تجویز کرده بودند. بنابراین در این پزوهش نیز از قرص چای سبز کام گرین که حاوی ۴۵۰ میلی گرم چای سبز است به مدت هشت هفته و دوبار در روز استفاده میکنیم. گروه سوم هم به اجرا همزمان هر دو مداخله میپردازند.
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
+98 81 3264 0020

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، آبیک

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 937 125 7977

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

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 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
+98 81 3221 0929

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
+98 81 3221 0929

ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3221 0929

فکس

ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای 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 می‌کند

ارائه درخواست کتبی(یک هفته)

سایر توضیحات