

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

پاسخ هشت هفته تمرین منتخب پیلاتس بر نیمرخ لیپیدی، قند خون ناشتا، فشار خون و درصد چربی زنان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی شهر اهواز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230216057435N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کعب عمیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4022 090 916 98+

آدرس ایمیل

s.kaabomeir1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

پاسخ هشت هفته تمرین منتخب پیلاتس بر نیمرخ لیپیدی، قند خون

ناشتا، فشار خون و درصد چربی زنان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر

الکلی شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پاسخ هشت هفته تمرین منتخب پیلاتس بر نیمرخ لیپیدی، قند خون ناشتا، فشار خون و درصد چربی زنان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی شهر اهواز

طراحی

در این مطالعه نیمه تجربی، 20 زن مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در دو گروه با تعداد مساوی به روش تصادفی ساده انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر نیمه تجربی و به صورت کاربردی می باشد. برای انجام مطالعه، 20 زن داوطلب مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی در بخش فیبرو اسکن بیمارستان آریا انتخاب شدند. آزمودنی ها به روش تصادفی ساده به دو گروه تمرین پیلاتس (10 نفر) و کنترل (10 نفر) تقسیم شدند. فشار خون و درصد چربی قبل و بعد از پایان هشت هفته مداخله، اندازه گیری شد. 24 ساعت قبل از شروع پروتکل، آزمودنی ها در ساعت 9 صبح به صورت 12 ساعت ناشتا در آزمایشگاه حاضر شدند و نمونه خون آن ها توسط تکنسین آزمایشگاه برای اندازه گیری سطوح FBS, TG, TC, HDL, LDL, VLDL گرفته شد. در پایان هشت هفته و 48 ساعت پس از پایان پروتکل، آزمایش خون مجددا گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی، محدوده سنی 30 تا 55 سال، عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، مفصلی و اسکلتی، عدم انجام فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر/ مصرف مکمل ها یا داروهای کاهنده چربی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروه پیلاتس به مدت 60 دقیقه (10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه تمرین پیلاتس و 10 دقیقه سرد کردن) تمرین پیلاتس را سه روز در هفته به مدت هشت هفته در باشگاه ورزشی انجام دادند. گروه مداخله دوم: گروه کنترل هیچگونه فعالیت ورزشی انجام نمی دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود فعالیت عملکردی، آشنایی با تمرین پیلاتس و تاثیرات آن، بهبود اطلاعات پژوهشی برای آینده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین منتخب پیلاتس بر نیمرخ لیپیدی، قند خون ناشتا، فشار خون و درصد چربی زنان مبتلا به بیماری 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
عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، مفصلی و اسکلتی عدم انجام
فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل ها یا داروهای کاهنده چربی

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش قرعه کشی نمونه گیری تصادفی ساده استفاده
شده است. بدین منظور نمونه ها بدون رعایت ترتیب از 1 تا 20
شماره گذاری و به هر کدام یک عدد اختصاص داده شد. سپس، بدون
رعایت ترتیبی که روی کارت های مشابه از 1 تا 20 نوشته شده بود،
کارت ها به هم ریخته و در جعبه قرعه کشی قرار گرفتند. هر
شرکت کننده یک کارت تصادفی انتخاب کرد تا در نهایت کارت های دارای
اعداد زوج گروه پیلاتس و کارت های با اعداد فرد گروه کنترل را تشکیل
دهند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

اهواز، کوی رسالت منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177882869

تاریخ تایید

2023-06-20, 1402/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified.

[(Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل و 48 ساعت پس از پایان پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل و 48 ساعت پس از پایان پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل و 48 ساعت پس از پایان پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دیجیتال فشار خون

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل و 48 ساعت پس از پایان پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

کالیپر هارپندن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پیلاتس به مدت 60 دقیقه (10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه تمرین پیلاتس و 10 دقیقه سرد کردن) تمرین پیلاتس مت را سه روز در هفته به مدت هشت هفته در باشگاه ورزشی انجام دادند. آنها این کار را بدون تجهیزات و با استفاده از وزن بدن خود در حضور مربی پیلاتس انجام دادند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه فعالیت ورزشی انجام نمی دادند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آریا اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحمید حبیبی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز، اهواز، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

4888 118 916 98+

ایمیل

hamidhabibi330@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

بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

4888 118 916 98+

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه کعب عمیر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

آدرس: خوزستان، اهواز، کوی رسالت منازل 2000 واحدی نفت،

بلوک بی 3، طبقه 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177882869

تلفن

4022 090 916 98+

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 فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اهواز، کوی رسالت منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان
کد پستی
6177882869
تلفن
4022 090 916 98+
ایمیل
s.kaabomeir1996@gmail.com

خوزستان
کد پستی
6177882869
تلفن
4022 090 916 98+
ایمیل
s.kaabomeir1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کعب عمیر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اهواز، کوی رسالت منازل 2000 واحدی نفت، بلوک بی 3، طبقه 5
شهر
اهواز
استان