پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر 12 هفته تمرین ترکیبی ورزشی بر سطوح سرمی نسفاتین 1 در بهبود نشانگرهای آسیب کبدی مردان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دوازده هفته تمرین ترکیبی بر آنزیم های کبدی مردان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی تجربی با گروه تمرین و کنترل، تصادفی شده بر روی 20 بیمار انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
در باشگاه بدنسازی انجام یک برنامه تمرینی زیر نظر مربی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود داشتن بیماری کبد چرب غیر الکلی گرید 2 و 3 و عدم ورود مصرف الکل و سیگار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمرین که تاثیر ورزش بر بیماران کبد چرب ارزیابی می شود و گروه کنترل که تمرین ورزشی انجام نمی دهند
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240514061797N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4260 9702
آدرس ایمیل
h.goudarzi@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 12 هفته تمرین ترکیبی ورزشی بر سطوح سرمی نسفاتین 1 در بهبود نشانگرهای آسیب کبدی مردان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ورزش بر کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کبد چرب گرید 2 و 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری قلبی،فشار خون وبیماری های مزمن داشتن مشکل اسکلتی-عضلانی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری. با استفاده از نرم افزار spss، ابتدا افراد رو بر اساس شماره وارد میکنیم و قسمت سربرگ داده ها گزینه select causes رو انتخاب و بعد گزینه رندم و گزینه اول 50 درصد رو وارد میکنیم، 10 نفر رو تصادفی به ما میگه.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
پروتکل ورزشی ترکیبی (مقاومتی و تناوبی با شدت بالا)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178038695
تاریخ تایید
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1402.075

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
سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوازده هفته بعد از تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های تشخیصی آنزیم ها در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های بیوشیمیایی در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تست قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:تمرینات ورزشی که تمرینات مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا طی دوازده هفته و هفته ای سه جلسه انجام می شود در باشگاه ورزشی انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که قبل و بعد از دوازده هفته فقط سونوگرافی و آزمایش خون گرفته می شود بدون هیچ مداخله ای
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دکتر زرین کوب
نام کامل فرد مسوول
هادی گودرزی
آدرس خیابان

میدان بهشت
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6913963534
تلفن
+98 66 4260 9702
ایمیل
hadigodarzi30@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش قربانی چقامارانی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3140 5555
ایمیل
a.ghorbani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
هادی گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3140 0000
ایمیل
hadigodarzi30@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
هادی گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
تلفن
+98 81 3140 0000
ایمیل
hadigodarzi30@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
هادی گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان

کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
تلفن
+98 81 3140 0000
ایمیل
hadigodarzi30@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نام شرکت کنندگان افشا نمی شود
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط نتایج بررسی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ اتمام کار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کارهای پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هادی گودرزی،09015413235
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سوالاتی که پرسیده شده در فرایند ثبت نام خیلی نامفهوم هستند
سایر توضیحات