پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر ورزش ترکیبی (مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا) نسبت به گروه کنترل بر سطوح سرمی سیرتوئین 1و 4 در مردان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ورزش ترکیبی (مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا) نسبت به گروه کنترل بر سطوح سرمی سیرتوئین 1و 4 در مردان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی فاز 3 می باشد که در آن 30 بیمار مبتلا به کبد چرب غیرالکلی واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سالن بدنسازی در دانشکده علوم ورزش دانشگاه بوعلی سینا همدان بر روی 30 بیمار مبتلا به کبد چرب غیرالکلی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال کبد چرب غیر الکلی درجه 1 و 2
شرایط عدم ورود: بیماری قلبی یا تنفسی اختلال تیروئید دیابت اختلالات عضلانی و مفصلی استعمال سیگار و الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آموزش و توصیه های روتین بعلاوه ورزش ترکیبی مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) به مدت 45 تا 60 دقیقه، 3 روز در هفته، برای 12 هفته شامل: تمرین با شدت 70 درصد ضربان قلب ذخیره یا 84 درصد ضربان قلب بیشینه در حین دویدن های حداکثر 30 ثانیه ای، در 6 هفته اول با 5 دقیقه گرم کردن با تردمیل و سپس 4 ست 3 دقیقه ای با 3 دقیقه استراحت بین ست‌ها انجام می‌شود و در 6 هفته دوم 5 ست 3 دقیقه‌ای با 3 دقیقه استراحت بین ست‌ها انجام می‌شود. گروه کنترل: فقط آموزش و توصیه های روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سیرتوئین 1؛ سطح سیرتوئین 4؛ سطح سرمی آنزیم های کبدی (ALT-AST)؛ سطح سرمی پروفایل لیپیدی (LDL-HDL-CHOL-TG)؛ سطح سرمی گلوکز خون ناشتا؛ شاخص توده بدنی؛ نسبت دور کمر به لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N563**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش ترکیبی (مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا) نسبت به گروه کنترل بر سطوح سرمی سیرتوئین 1و 4 در مردان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش ترکیبی (مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا) نسبت به گروه کنترل بر سطوح سرمی سیرتوئین 1و 4 در مردان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال کبد چرب غیر الکلی درجه 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی یا تنفسی اختلال تیروئید دیابت اختلالات عضلانی و مفصلی استعمال سیگار و الکل

سن

از سن **18 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سیرتوئین 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه گیری خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم های کبدی (ALT-AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه گیری خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروفایل لیپیدی (LDL-HDL-CHOL-TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه گیری خون

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه فیزیکی

7

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش و توصیه های روتین بعلاوه ورزش ترکیبی مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) به مدت 45 تا 60 دقیقه، 3 روز در هفته، برای 12 هفته شامل: تمرین با شدت 70 درصد ضربان قلب ذخیره یا 84 درصد ضربان قلب بیشینه در حین دویدن های حداکثر 30 ثانیه ای، در 6 هفته اول با 5 دقیقه گرم کردن با تردمیل و سپس 4 ست 3 دقیقه ای با 3 دقیقه استراحت بین ست‌ها انجام می‌شود و در 6 هفته دوم 5 ست 3 دقیقه‌ای با 3 دقیقه استراحت بین ست‌ها انجام می‌شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط آموزش و توصیه های روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سالن بدنسازی در دانشکده علوم ورزش دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
راضیه قربانی صابر
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، سالن بدنسازی در دانشکده علوم ورزش دانشگاه بوعلی سینا همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
razih.saber@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
راضیه قربانی صابر
موقعیت شغلی
دانشجو رشته فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
razih.saber@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زارعی
موقعیت شغلی
فیزیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zarei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست