پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

آثار هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا بر شاخص‌های التهابی در زنان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا بر شاخص‌های التهابی شامل پروتئین واکنش‌پذیر سی ، اینترلوکین 6 و هورمون کورتیزول، عملکرد کبد، شاخص‌های آنتروپومتریک شامل وزن، شاخص توده بدنی و نسبت دور کمر به دور لگن، و حساسیت به انسولین در زنان دارای اضافه‌وزن و چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی بود.

طراحی
این کارآزمایی شامل ۲۶ زن مبتلا به کبد چرب غیرالکلی تأیید شده با سونوگرافی بود که به‌صورت تصادفی با روش پاکت بسته به دو گروه کنترل و مداخله تمرینی (تمرینات تناوبی با شدت بالا) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت مداخله‌ای در سالن ورزشی دانشگاه رازی در کرمانشاه انجام خواهد شد. تمامی تمرینات تحت نظارت تیم تحقیقاتی و مربی مجرب در محیط‌های کنترل شده و با رعایت استانداردهای ایمنی و ارزیابی دقیق انجام خواهد شد. مدت زمان مداخله ۸ هفته و ارزیابی‌ها ۴۸ ساعت قبل و بعد از دوره انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
آزمودنی‌های این مطالعه ۲۶ زن دارای اضافه‌وزن و چاق با سن ۳۰ تا ۵۰ سال بودند که به‌طور تصادفی به دو گروه تمرین و کنترل تقسیم شدند. معیارهای ورود شامل زن بودن، سن ۳۰ تا ۵۰ سال، سکونت در کرمانشاه و شاخص توده بدنی بین ۲۵ تا ۳۵ بود. معیارهای خروج شامل فعالیت ورزشی منظم در سه ماه اخیر، ناتوانی جسمانی یا حرکتی، مصرف داروهای کبدی یا متابولیک، و بیماری‌های شدید قلبی، ریوی، کلیوی یا اسکلتی–عضلانی بود..

گروه‌های مداخله
دو گروه مطالعه شامل گروه کنترل و گروه تمرینات تناوبی با شدت بالا بودند.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص‌های مورد بررسی شامل پروتئین واکنشی سی ، اینترلوکین ۶ ، کورتیزول، آنزیم‌های کبدی، نیمرخ لیپیدی و ترکیب بدن بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250901067078N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3722 0106
آدرس ایمیل
z.sohrabi@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-24, ۱۴۰۳/۰۷/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-26, ۱۴۰۳/۰۸/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
آثار هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا بر شاخص‌های التهابی در زنان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تناوبی با شدت بالا بر شاخص‌های سلامتی در زنان 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:
جنسیت زن مبتلا به NAFLD (درجه 1 یا 2 ،تأیید توسط سونوگرافی و پزشک) اضافه‌وزن یا چاقی (شاخص توده بدنی بین ۲۵ تا ۳۵) نداشتن سابقه مصرف داروهای مرتبط با کبد یا متابولیسم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فعالیت ورزشی منظم در سه ماه اخیر بروز مشکلات پزشکی یا آسیب ورزشی در طول مطالعه مصرف داروهای خاص ابتلا به بیماری‌های خاص (بیماری‌های قلبی-عروقی، تنفسی، کلیوی، متابولیکی و سرطان) عدم حضور در بیش از 3 جلسه تمرین
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه (گروه کنترل و گروه تمرینات تناوبی با شدت بالا)، از روش تصادفی‌سازی مبتنی بر پاکت‌های سربسته استفاده شد. در این روش، ابتدا توالی تخصیص تصادفی با استفاده از یک نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی ایجاد گردید. سپس هر عدد تخصیص به یک گروه مشخص (گروه کنترل یا گروه تمرینات تناوبی با شدت بالا) اختصاص یافت. این اعداد روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات و غیرشفاف قرار گرفتند. پاکت‌ها به صورت کاملاً تصادفی و بدون ترتیب خاص مرتب شدند. هنگام ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، یکی از پاکت‌های سربسته به طور تصادفی انتخاب و باز شد. بر اساس عدد داخل پاکت، شرکت‌کننده به یکی از دو گروه تخصیص داده شد. این روش به منظور مخفی‌سازی تخصیص و جلوگیری از سوگیری پژوهشگران و شرکت‌کنندگان انجام شد.
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 رازی کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1401.061

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
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی اینترلوکین-۶ (Interleukin-6, IL-6) با استفاده از کیت Immulite IL-6 و به روش ایمونوشیمیایی مبتنی بر سیستم Immulite 2000 سنجیده شد.

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح پروتئین واکنشی سی (C-reactive protein, CRP) با استفاده از کیت CRP-H917-S ساخت شرکت دلتا پارس و به روش لاتکس ایمونوتوربیدیمتری اندازه‌گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کورتیزول (Cortisol) با استفاده از دستگاه تمام‌اتوماتیک IMMULITE 2000XPi اندازه‌گیری شد. این دستگاه از روش شیمی الکتروکمی‌لومینسانس بهره می‌برد. کیت‌های مورد استفاده توسط شرکت سازنده به طور اختصاصی برای این دستگاه و مطابق با استانداردهای بین‌المللی طراحی شده‌اند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو، قدسنج، شاخص توده بدنی (Body Mass Index, BMI) و دستگاه ارزیابی ترکیب بدن، اندازه‌گیری‌ها انجام شد.

2

شرح متغیر پیامد
نیمرخ لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت‌های مربوطه و آنالیزورهای خودکار، اندازه‌گیری‌ها انجام شد.

3

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت‌های مربوطه و آنالیزورهای خودکار، اندازه‌گیری‌ها انجام شد.

4

شرح متغیر پیامد
انسولین خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح انسولین ناشتا (Fasting Insulin) با استفاده از کیت انسانی ELISA و مطابق دستورالعمل شرکت سازنده اندازه‌گیری شد.

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت گلوکز و آنالیزورهای خودکار، اندازه‌گیری‌ها انجام شد.

6

شرح متغیر پیامد
حداکثر توان هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شاتل ران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل هیچ مداخله ورزشی یا آموزشی دریافت نخواهد نکرد و فعالیت روزمره خود را ادامه خواهد داد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین تناوبی با شدت بالا را انجام خواهند داد. تمرینات شامل فعالیت‌های هوازی است جلسات تمرینی ۳ روز در هفته و هر جلسه ۴۵ دقیقه طول دارد، شامل گرم کردن ۵ دقیقه، دوره‌های تناوبی با شدت بالا به مدت ۳۰ دقیقه، و سرد کردن ۱۰ دقیقه بود. تمامی جلسات تحت نظارت مربی مجرب و تیم تحقیقاتی در سالن ورزشی دانشگاه رازی انجام می‌شود و شدت تمرین بر اساس حداکثر ضربان قلب شرکت‌کنندگان تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سالن ورزشی دانشکده علوم اجتماعی دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی روبروی بیمارستان طالقانی، دانشکده علوم اجتماعی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673175
تلفن
+98 83 3836 1370
ایمیل
Zsohrabi635@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
کیوان امینی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
info@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه رازی
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 رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس منظمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
MONAZZAMI.AMIRABBAS@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس منظمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان طاق بستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
MONAZZAMI.AMIRABBAS@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان مصوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713718699
تلفن
+98 83 3722 0106
ایمیل
zsohrabi635@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در مطالعه، پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج آغاز خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها تنها برای انجام پژوهش‌های علمی مشابه مجاز است و نباید در راستای منافع شخصی افراد یا گروه‌های خاص به‌کار گرفته شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا سهرابی، امیرعباس منظمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به ایمیل ذکر شده ارسال شود؛ درخواست متقاضی بررسی خواهد شد و در صورت داشتن شرایط متقاعدکننده، داده‌ها ظرف مدت ۵ تا ۷ روز ارسال می‌شوند.

سایر توضیحات