پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر ۸ هفته مداخله ترکیبی تمرینات هوازی و مکمل‌دهی ویتامین D بر متغییرهای متابولیکی و استرس اکسیداتیو، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQoL)، و اختلالات روانشناختی (افسردگی، اضطراب و اختلالات خواب) در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در گریدهای مختلف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر ۸ هفته مداخله ترکیبی تمرینات هوازی و مکمل‌دهی ویتامین D بر متغییرهای متابولیکی و استرس اکسیداتیو، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQoL)، و اختلالات روانشناختی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در گریدهای مختلف می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روزی زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با گریدهای مختلف

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در شهر تویسرکان اجرا خواهد شد. ابتدا متغیرهای پژوهش مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت. سپس، 6 گروه شرکت کننده در پژوهش مداخلات مورد نظر را دریافت خواهند نمود. پس از اتمام مداخلات، متغیرهای پژوهش مجددا اندازه گیری خواهند شد. در این پژوهش شرکت کنندگان کور سازی خواهند شد. از قرص های مشابه با قرص ویتامین D به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در محدوده سنی 45 تا 65 سال، تشخیص NAFLD بر اساس یافته‌های سونوگرافی تأیید شده، عدم کاهش یا افزایش وزن قابل توجه (بیش از 5 درصد وزن بدن) در سه ماه اخیر، عدم ابتلا به بیماری‌های کبدی دیگر، عدم انجام جراحی چاقی

گروه‌های مداخله

گروه اول: بیماران با کبد چرب گرید 1 + تمرین هوازی + مکمل ویتامین D گروه دوم: بیماران با کبد چرب گرید 2 + تمرین هوازی + مکمل ویتامین D گروه سوم: بیماران با کبد چرب گرید 3 + تمرین هوازی + مکمل ویتامین D گروه کنترل: بیماران با کبد چرب (گرید 1) بدون تمرین و دریافت دارونما گروه کنترل: بیماران با کبد چرب (گرید 2) بدون تمرین و دریافت دارونما گروه کنترل: بیماران با کبد چرب (گرید 3) بدون تمرین و دریافت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

انزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، التهابی و اکسیدانی و بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251127068131N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات امامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3492 3139

آدرس ایمیل

maryam.s.emami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ۸ هفته مداخله ترکیبی تمرینات هوازی و مکمل‌دهی ویتامین D بر متغییرهای متابولیکی و استرس اکسیداتیو، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQoL)، و اختلالات روانشناختی (افسردگی، اضطراب و اختلالات خواب) در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در گریدهای مختلف

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ۸ هفته مداخله ترکیبی تمرینات هوازی و مکمل‌دهی ویتامین D در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در گریدهای مختلف

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت و سن: شرکت‌کنندگان باید زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در محدوده سنی 45 تا 65 سال باشند. تشخیص بیماری: تشخیص NAFLD باید بر اساس یافته‌های سونوگرافی تأیید شده و بیماران به سه گرید (1، 2 و 3) تقسیم‌بندی شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف الکل: شرکت‌کنندگان نباید سابقه مصرف الکل داشته باشند (مصرف الکل کمتر از 20 گرم در روز برای زنان) پایداری وزن: شرکت‌کنندگان نباید در سه ماه اخیر کاهش یا افزایش وزن قابل توجهی (بیش از 5 درصد وزن بدن) داشته باشند عدم ابتلا به بیماری‌های کبدی دیگر: بیماران نباید مبتلا به هپاتیت ویروسی (مانند هپاتیت B و C)، هپاتیت خودایمنی، هموکروماتوز، بیماری کبدی ناشی از دارو، بیماری ویلسون یا بیماری سلیاک باشند عدم انجام جراحی چاقی: شرکت‌کنندگان نباید سابقه جراحی چاقی (مانند بایپس معده) داشته باشند.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق می گیرد و یک توالی 48 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می گردد. سپس نام گروه های مداخله شامل 1) گروه اول: بیماران با کبد چرب گرید 1 + تمرین هوازی + مکمل ویتامین D، 2) گروه دوم: بیماران با کبد چرب گرید 2 + تمرین هوازی + مکمل ویتامین D، 3) گروه سوم: بیماران با کبد چرب گرید 3 + تمرین هوازی + مکمل ویتامین D، 4) گروه کنترل: بیماران با کبد چرب (گرید 1) بدون تمرین و دریافت دارونما، 5) گروه کنترل: بیماران با کبد چرب (گرید 2) بدون تمرین و دریافت دارونما و 6) گروه کنترل: بیماران با کبد چرب (گرید 3) بدون تمرین و دریافت دارونما؛ در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه های ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ 4 یا 8 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با اندازه متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به شکل یک سویه کور انجام خواهد پذیرفت و شرکت کنندگان نسبت به دریافت ویتامین D یا دارونما کور نگه داشته خواهند شد در حالیکه با توجه به ماهیت تمرین ورزشی، کورسازی در این مورد (مداخله ورزشی) صورت نخواهد پذیرفت. به منظور کورسازی سه گروهی که قرص ویتامین D دریافت نمی کنند، قرص های مشابه با قرص ویتامین D از لحاظ شکل ظاهری، بو، مزه و رنگ به عنوان دارونما مورد استفاده قرار خواهد گرفت. به این منظور هم ویتامین D و هم دارونما در داخل کپسول هایی با شکل ظاهری کاملاً یکسان قرار داده خواهند شد. اطلاعات مربوط به دریافت ویتامین D و دارونما از آزمودنی ها مخفی نگه داشته خواهد شد.

دارو نما
دارد

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 در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تاریخ تایید
2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1404.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب غیر الکلی در گریدهای مختلف

کد ICD-10
K76.0

توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (ALP, AST, ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی، استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، LDL، HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص التهابی (TNFα)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی. روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
شاخص آنتی اکسیدانی (SOD و MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی. روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه SF 36

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه افسردگی بک (BDI)

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک (BAI)

4

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و پس آزمون (۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد مبتلا به کبد چرب گرید 1 برنامه تمرین هوازی شامل جلسات ۴۵ تا ۶۰ دقیقه‌ای با شدت ۶۰ تا ۷۵ درصد حداکثر ضربان قلب (MHR)، سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته خواهد بود. این گروه همچنین ۵۰۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D را یک بار در هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد مبتلا به کبد چرب گرید 2 برنامه تمرین هوازی شامل جلسات ۴۵ تا ۶۰ دقیقه‌ای با شدت ۶۰ تا ۷۵ درصد حداکثر ضربان قلب (MHR)، سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته خواهد بود. این گروه همچنین ۵۰۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D را یک بار در هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد مبتلا به کبد چرب گرید 3 برنامه تمرین هوازی شامل جلسات ۴۵ تا ۶۰ دقیقه‌ای با شدت ۶۰ تا ۷۵ درصد حداکثر ضربان قلب (MHR)، سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته خواهد بود. این گروه همچنین ۵۰۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D را یک بار در هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه افراد مبتلا به کبد چرب گرید 1 به مدت 8 هفته به صورت روزانه قرص های دارونما را که کاملا مشابه با قرص های ویتامین D می باشند دریافت خواهد نمود و هیچگونه فعالیت ورزشی انجام نخواهند داد.
طبقه بندی

دارو نما

5

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه افراد مبتلا به کبد چرب گرید 2 به مدت 8 هفته به صورت روزانه قرص های دارونما را که کاملا مشابه با قرص های ویتامین D می باشند دریافت خواهد نمود و هیچگونه فعالیت ورزشی انجام نخواهند داد.
طبقه بندی
دارو نما

6

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه افراد مبتلا به کبد چرب گرید 2 به مدت 8 هفته به صورت روزانه قرص های دارونما را که کاملا مشابه با قرص های ویتامین D می باشند دریافت خواهد نمود و هیچگونه فعالیت ورزشی انجام نخواهند داد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سونوگرافی دکتر ورمقانی
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات امامی
آدرس خیابان
خیابان باهنر،کوچه مهدیه
شهر
تویسرکان
استان
همدان
کد پستی
6581855632
تلفن
+98 81 3492 3139
ایمیل
maryam.s.emami@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
کیوان امینی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
kamini@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان. خیابان دانشگاه. دانشگاه رازی. دانشکده علوم ورزشی. اتاق 49
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
طاق بستان. خیابان دانشگاه. دانشگاه رازی. دانشکده علوم ورزشی. اتاق 49
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی. اتاق 49
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
rastegar.hoseini@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6-9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به رستگار حسینی، سرتیم پژوهش، به آدرس ایمیل : rastegar.hoseini@gmail.com و مریم السادات امامی، محقق مجری، با ادرس ایمیل : maryam.s.emami@gmail.com اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها بعد از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات