پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرین مقاومتی با باندالاستیک بر آیریزین، آنزیم های کبدی، کبد چرب و متغیرهای متابولیکی زنان یائسه دارای MASLD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف تحقیق حاضر بررسی تاثیر یکدوره تمرین مقاومتی با باندهای الاستیک بر آیریزین، آنزیم های کبدی، کبد چرب و متغیرهای متابولیکی در زنان چاق یائسه دارای MASLD است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوگروهی (تمرین با باند الاستیک و کنترل) با ارزیابی پیش و پس از مداخله.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی روی 54 زن 55-65 سال انجام شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و همسان به دو گروه تمرین مقاومتی با باند الاستیک و گروه کنترل تقسیم شدند. گروه تمرین مقاومتی با باند الاستیک به مدت ۱۲ هفته، هفته ای سه جلسه ۶۰ دقیقه ای تمرین کردند. پیش و پس از مداخله ارزیابی های کبد چرب، ALT، AST، انسولین، گلوکز، آیریزین انجام شد و کورسازی اعمال نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری کبد چرب، شاخص توده بدن بین 30-35 کیلوگرم بر متر مربع، وزن ثابت (±3%) در طول سه ماه گذشته، عدم شرکت در برنامه تمرینی منظم در شش ماه گذشته. شرایط عدم ورود: مصرف الکل، بیماری دیابت، هورمون تراپی، مصرف داروهایی که بر کبد چرب و حساسیت انسولین موثر باشند در شش ماه گذشته، و هر گونه شرایط بیماری های اسکلتی عضلانی، قلبی عروقی، یا عصبی که بر ورزش مقاومتی افراداثر گذار باشند.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین مقاومتی با باند الاستیک و گروه کنترل. گروه تمرین مقاومتی با باند الاستیک در یک برنامه تمرینی سه بار در هفته و هشت هفته و در مجموع 24 جلسه شرکت می کند در حالیکه گروه کنترل در هیچ برنامه ورزشی شرکت ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

کبد چرب، ALT، AST، انسولین، گلوکز، آیریزین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام، ابتدا از همکاری ارزشمند شما و انجام اصلاحات درخواست‌شده در رکورد کارآزمایی بالینی صمیمانه تشکر می‌کنیم. با بررسی مجدد اطلاعات، متوجه شدیم که معیار شاخص توده بدنی (BMI) و سن در بخش چکیده (Abstract) هنوز به‌روزرسانی نشده است. این مغایرت ناشی از یک خطای اداری در زمان ثبت اولیه اطلاعات بوده و هیچ تغییری در پروتکل مصوب، معیارهای ورود یا جمعیت مورد مطالعه ایجاد نکرده است. ضمن عذرخواهی فراوان، خواهشمندیم در صورت امکان بخش چکیده نیز اصلاح شود تا اطلاعات ثبت‌شده کاملاً با پروتکل و مقاله هماهنگ باشد. از همکاری و حمایت ارزشمند شما سپاسگزاریم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241205063953N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 547 9267

آدرس ایمیل

jafari.akm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-25, ۱۴۰۵/۰۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین مقاومتی با باندالاستیک بر آیریزین، آنزیم های کبدی، کبد چرب و متغیرهای متابولیکی زنان یائسه دارای MASLD

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرین مقاومتی با باندالاستیک بر بیماری های کبدی در زنان یائسه دارای MASLD

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدن بین 35-30 کیلوگرم بر متر مربع وزن ثابت (3±) در طول 3 ماه گذشته عدم شرکت در تمرینات منظم ورزشی در شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، روش تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه استفاده شد. واحد تصادفی‌سازی فردی بود، به این معنا که هر فرد به‌صورت مستقل در یکی از دو گروه تمرینات مقاومتی با باند الاستیک (تعداد = 17) و گروه کنترل (تعداد = 17) قرار گرفت. ابزار تصادفی‌سازی شامل نرم‌افزار اکسل بود که توالی تصادفی را تولید کرد. این توالی قبل از آغاز مطالعه ایجاد شد تا از هرگونه سوگیری در تخصیص جلوگیری شود. پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) از طریق پاکت‌های مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده انجام شد. این پاکت‌ها حاوی اطلاعات گروه تخصیص هر شرکت‌کننده بودند و تنها پس از تأیید ورود هر فرد به مطالعه توسط فرد مستقلی که در روند تصادفی‌سازی نقشی نداشت، باز می‌شدند. لایه‌بندی تصادفی‌سازی بر اساس سن انجام شد تا اطمینان حاصل شود که گروه‌ها از نظر این متغیرها همگن هستند.

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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8818630002

تاریخ تایید
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1399.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های کبد

کد ICD-10
K75.81

توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اندازه گیری چربی کبد (CAP)

2

شرح متغیر پیامد
آالانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آالانین آمینوترانسفراز با استفاده از روش آنزیمی و توسط کیت (پارس آزمون، تهران، ایران) اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آسپارتات آمینوترانسفراز با استفاده از روش آنزیمی و توسط کیت (پارس آزمون، تهران، ایران) اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد
آیریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا و کیت الایزا (Phoenix

(Pharmaceuticals®, Burlingame, USA)) اندازه‌گیری خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسولین از طریق روش الایزا و با کیت (ZellBio, Ulm, Germany) اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکز از طریق روش آنزیمی و کیت (پارس آزمون، تهران، ایران) اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی با باند الاستیک. این گروه به مدت 8هفته در هر هفته 3 جلسه و در هر جلسه ۶۰ دقیقه زیر نظر مربیان به تمرینات مقاومتی با باند الاستیک می پرداخت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول تحقیق هیچ فعالیت ورزشی شرکت نداشت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد یادگاری دهکردی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شَهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 912 547 9267
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد یادگاری دهکردی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 912 547 9267
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
َشهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی

8818630003

تلفن

+98 912 547 9267

ایمیل

Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اکرم جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکردRahmatieh, Islamic Azad University Shahrekord Branch

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817630003

تلفن

+98 912 547 9267

ایمیل

Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اکرم جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817630003

تلفن

+98 912 547 9267

ایمیل

Jafari.akm@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

کل داده ها بدون اسم شرکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و اساتید دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای تحقیقات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به محققین این تحقیق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به محققین

سایر توضیحات