

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تحقیق حاضر بررسی تأثیر 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 55-70 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 40-50 کیلوگرم بر متر مربع، وزن ثابت ($\pm 3\%$) 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 افراد اثر گذار باشند.

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241205063953N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۲۹، 19-01-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2026، ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2026-01-19، ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9267 547 912

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین مقاومتی با بانداالاستیک 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شاخص توده بدن بین 40-50 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 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1398/11/19, 2020-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1399.031

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 اندازه‌گیری چربی کبد (CAP)

2

شرح متغیر پیامد

آلآلین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلآلین آمینوترانسفراز با استفاده از روش آنزیمی و توسط کیت (پارس

آزمون، تهران، ایران) اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپارات آمینوترانسفراز با استفاده از روش آنزیمی و توسط کیت

(پارس آزمون، تهران، ایران) اندازه‌گیری می‌شود

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)

اندازه‌گیری می‌شود.

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) اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی با باند الاستیک. این گروه به مدت 8 هفته در هر هفته 3 جلسه و در هر جلسه 60 دقیقه زیر نظر مربیان به تمرینات مقاومتی با باند الاستیک می‌پرداخت.

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

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818630003

تلفن

9267 547 912 98+

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

9267 547 912 98+

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

9267 547 912 98+

ایمیل

Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
9267 547 912 98+
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 داده‌ها 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

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
Rahmatieh, Islamic Azad University Shahrekord
Branch

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
9267 547 912 98+
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به روز 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