پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تمرین ترکیبی با شدت‌های مختلف بر شاخص‌های متابولیکی، التهابی و ایمنی ذاتی در افراد مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیکی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر دو روش تمرین ترکیبی با شدت‌های مختلف بر شاخص‌های متابولیکی، التهابی و ایمنی ذاتی در افراد مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلالات متابولیک است

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طراحی موازی سه‌گروهی بود که اثر دو روش تمرین ترکیبی با شدت‌های مختلف را مقایسه کرد. شرکت‌کنندگان پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی در گروه‌های RT+HIIT، RT+MICT و کنترل قرار گرفتند. گروه‌های تمرینی به مدت ۱۲ هفته (سه جلسه در هفته) تحت مداخله قرار گرفتند و ارزیابی‌ها قبل و بعد از مداخله انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه توسط دانشگاه تهران طراحی و نظارت شد و پروتکل تمرینی ۱۲ هفته‌ای در مجموعه ورزشی هنرستان شهید کاظمیان مشهد تحت نظارت پژوهشگران اجرا شد. نمونه‌های خونی قبل و بعد از مداخله جمع‌آوری و برای انجام آزمایش‌ها به آزمایشگاه منتقل شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد ۲۵ تا ۴۵ سال مبتلا به MASLD تأییدشده با سونوگرافی کبد و دارای عوامل خطر متابولیکی وارد مطالعه شدند. عدم انجام تمرین منظم در ۶ ماه گذشته و تأیید صلاحیت پزشکی برای ورزش از معیارهای ورود بود. افراد دارای بیماری‌های قلبی‌عروقی، بیماری کبدی غیرمرتبط با MASLD، دیابت وابسته به انسولین، یا منع انجام ورزش حذف شدند.»

گروه‌های مداخله

گروه ۱: تمرین ترکیبی مقاومتی + تمرین تناوبی با شدت بالا (RT+HIIT) گروه ۲: تمرین ترکیبی مقاومتی + تمرین تداومی با شدت متوسط (RT+MICT) گروه ۳: گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی این مطالعه شامل تغییرات بیان ژن گیرنده Toll-like receptor 4 (TLR4) و گیرنده Dectin-1 (CLEC7A) در سلول‌های تک‌هسته‌ای خون محیطی (PBMCs) پس از ۱۲ هفته مداخله تمرینی بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260531069583N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شربتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3869 0551

آدرس ایمیل

mr.sharati@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-05-26, ۱۴۰۵/۰۳/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین ترکیبی با شدت‌های مختلف بر شاخص‌های متابولیکی، التهابی و ایمنی ذاتی در افراد مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیکی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی با شدت‌های مختلف بر شاخص‌های سلامت متابولیکی و التهابی در افراد مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیکی (MASLD) تأییدشده با سونوگرافی کبد همراه با وجود عوامل خطر متابولیکی عدم انجام فعالیت های ورزشی منظم در 6 ماه گذشته دریافت تأییدیه پزشکی برای شرکت در برنامه تمرینی و نداشتن محدودیت یا منع انجام فعالیت ورزشی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های قلبی‌عروقی، فشار خون کنترل‌نشده یا سایر شرایط پزشکی که مانع انجام تمرین ورزشی باشد. وجود بیماری‌های مزمن کبدی غیرمرتبط با MASLD، دیابت وابسته به انسولین یا اختلالات شدید اسکلتی‌عضلانی محدودکننده فعالیت ورزشی. مصرف داروها یا شرایطی که بر متابولیسم یا پاسخ التهابی تأثیر قابل توجه داشته باشد.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

از هر شرکت‌کننده دو نمونه خون ناشتا قبل و بعد از دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله تمرینی جمع‌آوری شد. نمونه‌های خون برای ارزیابی شاخص‌های بیوشیمیایی، التهابی، شمارش سلول‌های خونی و بیان ژن‌های مرتبط با ایمنی ذاتی مورد استفاده قرار گرفتند.

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

از هر شرکت‌کننده دو نمونه خون ناشتا قبل و بعد از دوره ۱۲ هفته‌ای مداخله تمرینی جمع‌آوری شد. نمونه‌های خون برای ارزیابی شاخص‌های بیوشیمیایی، التهابی، شمارش سلول‌های خونی و بیان ژن‌های مرتبط با ایمنی ذاتی مورد استفاده قرار گرفتند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه تخصیص یافتند. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از یک روش رایانه‌ای و توسط نرم‌افزار Microsoft Excel (شرکت مایکروسافت، ایالات متحده آمریکا) ایجاد شد. توالی تصادفی پیش از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها تولید گردید و نسبت تخصیص ۱:۱:۱ برای اطمینان از توزیع برابر افراد بین گروه‌های تمرین مقاومتی همراه با تمرین تناوبی با شدت بالا (RT+HIIT)، تمرین مقاومتی همراه با تمرین هوازی با شدت متوسط (RT+MICT) و گروه کنترل مورد استفاده قرار گرفت. هر شرکت‌کننده بر اساس ترتیب مشخص‌شده در توالی تصادفی از پیش تعیین‌شده به یکی از گروه‌ها اختصاص داده شد و فرآیند تخصیص بدون تأثیرپذیری از نتایج ارزیابی‌های پایه یا پیامدهای مداخله 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

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طراحی موازی سه‌گروهی است که شامل دو گروه مداخله تمرینی (RT+HIIT و RT+MICT) و یک گروه کنترل می‌باشد. مدت مداخله ۱۲ هفته بوده و ارزیابی‌ها قبل و بعد از مداخله انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

«کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

آدرس خیابان

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی، دانشگاه تهران، خیابان کارگر شمالی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰

تاریخ تایید

2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1404.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبدچرب مرتبط با اختلالات متابولیک

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات بیان ژن‌های مرتبط با ایمنی ذاتی شامل TLR4 و Dectin-1 (CLEC7A)) در سلول‌های تک‌هسته‌ای خون محیطی (PBMCs) پس از ۱۲ هفته مداخله تمرینی، به‌عنوان پیامدهای اولیه ارزیابی شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۱۲ هفته برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان ژن‌های TLR4 و Dectin-1 (CLEC7A) در سلول‌های تک‌هسته‌ای خون محیطی (PBMCs) با استفاده از روش Real-time quantitative PCR (RT-qPCR) و با استفاده از روش ΔΔCt-^2

اندازه‌گیری شد

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات آنزیم‌های کبدی شامل آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) پس از ۱۲ هفته مداخله تمرینی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۱۲ هفته برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات آنزیم‌های کبدی شامل آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) پس از ۱۲ هفته مداخله تمرینی.

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص‌های التهابی سیستمیک شامل پروتئین واکنش‌گر C با حساسیت بالا (hs-CRP) و نسبت‌های التهابی خون شامل NLR، PLR، MLR و SIRI پس از ۱۲ هفته مداخله تمرینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۱۲ هفته برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح hs-CRP با استفاده از روش‌های استاندارد آزمایشگاهی اندازه‌گیری شد. نسبت‌های NLR، PLR، MLR و SIRI بر اساس شمارش سلول‌های خونی محیطی شامل نوتروفیل‌ها، لنفوسیت‌ها، پلاکت‌ها و مونوسیت‌ها محاسبه شدند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص‌های متابولیکی شامل گلوکز خون ناشتا و پروفایل چربی خون شامل تری‌گلیسرید (TG)، کلسترول تام (TC)، HDL-C و LDL-C پس از ۱۲ هفته مداخله تمرینی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۱۲ هفته برنامه تمرینی.»
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح گلوکز خون ناشتا و شاخص‌های پروفایل چربی با استفاده از روش‌های استاندارد بیوشیمیایی آزمایشگاهی اندازه‌گیری شدند.»

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ۱: تمرین مقاومتی + تمرین تناوبی با شدت بالا (RT+HIIT)شرکت‌کنندگان این گروه به مدت ۱۲ هفته، سه جلسه در هفته، برنامه تمرین مقاومتی همراه با تمرین هوازی تناوبی با شدت بالا را انجام دادند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه ۲: تمرین مقاومتی + تمرین تداومی با شدت متوسط (RT+MICT)شرکت‌کنندگان این گروه به مدت ۱۲ هفته، سه جلسه در هفته، برنامه تمرین مقاومتی همراه با تمرین هوازی تداومی با شدت متوسط را انجام دادند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه ۳: گروه کنترلشرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه در برنامه تمرینی ساختاریافته شرکت نکردند و فعالیت‌های معمول روزانه خود را ادامه دادند.18:03
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا
نام کامل فرد مسوول
ایران منش
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 915 456 0786
ایمیل
iranmanesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتررحمان سوری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
infosport@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شربتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
mr.sharbati@ut.ac.ir
تلفن
+98 51 3869 0551
فکس
ایمیل
mr.sharati@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شربتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
mr.sharbati@ut.ac.ir
تلفن
+98 51 3869 0551
فکس
ایمیل
mr.sharati@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شربتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژیست ورزشی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9178164971
تلفن
+98 51 3869 0551
فکس
ایمیل
mr.sharati@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به‌منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و مطابق با تعهدات مندرج در رضایت‌نامه آگاهانه، فایل داده‌های فردی منتشر نخواهد شد.
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
دستورات و کدهای آماری (SPSS Syntax) مورد استفاده برای تحلیل داده‌های این مطالعه، بدون انتشار داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، در صورت درخواست موجه علمی قابل ارائه خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله بدون محدودیت زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگر مسئول و همکاران پژوهش. دسترسی سایر پژوهشگران تنها در صورت درخواست موجه علمی، تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت الزامات کمیته اخلاق امکان‌پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی، اعتبارسنجی نتایج و انجام تحلیل‌های علمی ثانویه و تنها پس از تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت اصول محرمانگی و الزامات کمیته اخلاق قابل استفاده خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رحمان سوری، پژوهشگر مسئول مطالعه، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی، دانشگاه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی به داده‌ها باید به‌صورت مکتوب به پژوهشگر مسئول مطالعه ارائه شود. درخواست‌ها پس از بررسی علمی و تأیید پژوهشگر مسئول و با رعایت الزامات کمیته اخلاق و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان بررسی خواهند شد.

سایر توضیحات