پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تمرین مقاومتی پیشرونده همراه با مکمل اسیدهای چرب امگا3 بر میوکاینها، استرس اکسیداتیو و شاخصهای متابولیک در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه اثرهای حاشیه‌ای تمرین مقاومتی پیشرونده تحت نظارت و مکمل امگا سه را بر مقاومت به انسولین در هفته دوازدهم در بزرگسالان دارای کبد چرب غیرالکلی برآورد خواهد کرد و اثر متقابل مداخلات را بررسی خواهد کرد.

طراحی

این کارآزمایی تک‌مرکزی، موازی، دوازده‌هفته‌ای با دویست‌وهشتادوچهار شرکت‌کننده و طرح تصادفی عاملی کامل دو در دو اجرا خواهد شد. تخصیص مکمل دوسوکور و تخصیص تمرین آشکار خواهد بود؛ کارکنان سنجش، مدیریت داده و تحلیل اولیه از کدهای درمانی آگاه نخواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جذب از خدمات کبدشناسی وابسته و جامعه پیرامون انجام خواهد شد. غربالگری، تمرین تحت نظارت، خون‌گیری ناشتا، سنجش‌های آزمایشگاهی، تصویربرداری کبد و ارزیابی‌های پیگیری طی دوازده هفته در مراکز مطالعه انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان و زنان سی تا شصت ساله دارای بیماری تأییدشده با تصویربرداری، شاخص توده بدنی بیست‌وپنج تا چهل، بدون دیابت نوع دو، تمرین مقاومتی ساختاریافته یا مصرف اخیر امگا سه و دارای مجوز پزشکی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای عدم ورود کبدی، قلبی‌عروقی، کلیوی، اسکلتی‌عضلانی، بارداری، خونریزی، دارویی، الکل و برنامه رقیب اعمال خواهند شد.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به نسبت مساوی به تمرین مقاومتی همراه امگا سه، تمرین همراه دارونما، امگا سه بدون تمرین یا دارونما بدون تمرین تخصیص خواهند یافت. تمرین دوازده هفته و سه جلسه تحت نظارت در هفته ادامه خواهد داشت و روزانه چهار کپسول امگا سه یا دارونما مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مقاومت به انسولین در هفته دوازدهم با تعدیل مقدار پایه خواهد بود. پیامدهای ثانویه ایریسین و مایوستاتین در گردش، مالون‌دی‌آلدئید پلاسما، تری‌گلیسرید ناشتا، آلانین آمینوترانسفراز سرم و پارامتر تضعیف کنترل‌شده خواهند بود و در پایه و هفته دوازدهم ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251112067968N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حقیقتی بروجنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3426 7171

آدرس ایمیل

alihaghighati2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-31, ۱۴۰۵/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین مقاومتی پیشرونده همراه با مکمل اسیدهای چرب امگا3 بر میوکاینها، استرس اکسیداتیو و شاخصهای متابولیک در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرهای حاشیه‌ای تمرین مقاومتی پیشرونده تحت نظارت و مکمل امگا سه در بزرگسالان 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:
مردان و زنان سی تا شصت ساله دارای کبد چرب غیرالکلی تأییدشده با تصویربرداری خواهند بود؛ شاخص توده بدنی آنان بیست‌وپنج تا چهل خواهد بود؛ تغییر وزن بدن آنان در سه ماه گذشته کمتر از سه درصد خواهد بود؛ دیابت نوع دو نخواهند داشت؛ داروی کاهنده قند خون مصرف نخواهند کرد؛ در شش ماه گذشته تمرین مقاومتی ساختاریافته منظم نخواهند داشت؛ در هشت هفته گذشته مکمل امگا سه مصرف نخواهند کرد؛ و برای تمرین مقاومتی پیشرونده مجوز پزشکی خواهند داشت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگان دارای هپاتیت ویروسی، بیماری خودایمنی کبد، هموکروماتوز، بیماری ویلسون، سیروز بالینی یا بیماری مزمن کبدی دیگر، مصرف معمول الکل بیش از بیست گرم در روز در زنان یا بیش از سی گرم در روز در مردان، بارداری یا شیردهی، بیماری قلبی‌عروقی ناپایدار، بیماری مهم کلیوی، اختلال عصبی‌عضلانی یا اسکلتی‌عضلانی مانع ورزش ایمن، مصرف داروهای ایجادکننده کبد چرب، اختلال خونریزی مهم، یا مشارکت فعلی در برنامه ساختاریافته ورزشی یا کاهش وزن عمدی نخواهند داشت.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **284**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با نسبت یک به یک به یک و با توالی تصادفی رایانه‌ای، بلوک‌های جایگشتی چهار و هشت‌تایی و لایه‌بندی بر اساس جنس و دسته مقدار پایه پارامتر تضعیف کنترل‌شده تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص توسط آماردانی تولید خواهد شد که در جذب، اجرای مداخله یا اندازه‌گیری پیامد نقشی نخواهد داشت. کارکنان جذب به تخصیص‌های آینده دسترسی نخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص مکمل دوسوکور خواهد بود. کورسازی شرکت‌کنندگان و کارکنان تمرین نسبت به تخصیص تمرین امکان‌پذیر نخواهد بود. کارکنان مسئول سنجش‌های زیست‌شیمیایی، نشانگرهای زیستی، ارزیابی پارامتر تضعیف کنترل‌شده، مدیریت داده و تحلیل آماری اولیه تا پایان تحلیل اولیه از کدهای درمانی آگاه نخواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تاریخ تایید
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1405.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین در هفته دوازدهم، با تعدیل بر اساس مقدار پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و پس از دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکز پلاسمای ناشتا و انسولین سرم ناشتا اندازه‌گیری خواهند شد. شاخص مقاومت به انسولین از حاصل‌ضرب انسولین ناشتا در گلوکز ناشتا تقسیم بر بیست و دو ممیز پنج محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایریسین در گردش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و پس از دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایریسین سرم با استفاده از کیت سنجش ایریسین انسانی اندازه‌گیری خواهد شد و نمونه‌ها به‌صورت دوگانه سنجیده خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

مایوستاتین در گردش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و پس از دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مایوستاتین سرم با استفاده از سنجش ایمنی مایوستاتین انسانی اندازه‌گیری خواهد شد و نمونه‌ها به‌صورت دوگانه تحلیل خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد
مالون‌دی‌آلدئید پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و پس از دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مالون‌دی‌آلدئید پلاسما با کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و آشکارسازی فلورسانس اندازه‌گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و پس از دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تری‌گلیسرید سرم ناشتا با دستگاه خودکار سنجش زیست‌شیمیایی و روش اکسیداز پراکسیداز گلیسرول‌فسفات اندازه‌گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و پس از دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلانین آمینوترانسفراز سرم با دستگاه خودکار سنجش زیست‌شیمیایی و روش سینتیکی سازگار با فدراسیون بین‌المللی شیمی بالینی اندازه‌گیری خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
پارامتر تضعیف کنترل‌شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و پس از دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چربی کبد با الاستوگرافی گذرای کنترل‌شده با ارتعاش و پارامتر تضعیف کنترل‌شده اندازه‌گیری خواهد شد؛ دست‌کم ده برداشت معتبر انجام خواهد شد و میانه آنها ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرین مقاومتی به‌علاوه امگا سه: شرکت‌کنندگان یک برنامه دوازده‌هفته‌ای تمرین مقاومتی پیشرونده تمام‌بدن را سه بار در هفته در روزهای غیرمتوالی و در سی‌وشش جلسه برنامه‌ریزی‌شده انجام خواهند داد. آنان روزانه چهار کپسول امگا سه مصرف خواهند کرد که یک ممیز چهل‌وچهار گرم اسید ایکوزاپنتانوئیک و صفر ممیز نودوشش گرم اسید دوکوزاهگزانوئیک فراهم خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
تمرین مقاومتی به‌علاوه دارونما: شرکت‌کنندگان همان برنامه دوازده‌هفته‌ای تمرین مقاومتی پیشرونده تحت نظارت را سه بار در هفته در روزهای غیرمتوالی و در سی‌وشش جلسه برنامه‌ریزی‌شده انجام خواهند داد. آنان روزانه چهار کپسول دارونمای روغن ذرت همسان از نظر ظاهر مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
امگا سه بدون تمرین مقاومتی ساختاریافته: شرکت‌کنندگان به مدت دوازده هفته روزانه چهار کپسول امگا سه مصرف خواهند کرد و فعالیت بدنی معمول خود را بدون آغاز تمرین مقاومتی ساختاریافته حفظ خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
دارونما بدون تمرین مقاومتی ساختاریافته: شرکت‌کنندگان به مدت دوازده هفته روزانه چهار کپسول دارونمای روغن ذرت همسان از نظر ظاهر مصرف خواهند کرد و فعالیت بدنی معمول خود را بدون آغاز تمرین مقاومتی ساختاریافته حفظ خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

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
8817630003
تلفن
+98 38 3336 1001
فکس
ایمیل
Yadagari_mehrdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
8817630003
تلفن
+98 38 3336 1001
فکس
ایمیل
Yadagari_mehrdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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
دانشیار
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 38 3336 1001
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
دانشیار
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 38 3336 1001
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
دانشیار
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 38 3336 1001
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 غیرقابل شناسایی، پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، کدهای تحلیل و فرهنگ داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهند گرفت. درخواست‌ها بر اساس ملاحظات علمی و اخلاقی توسط تیم پژوهش بررسی خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها و مستندات شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت پنج سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی، دانشمندان مراکز پژوهشی و پژوهشگران واجد شرایط که درخواست علمی معتبر ارائه خواهند کرد، واجد شرایط دسترسی خواهند بود.

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

داده‌ها برای اهداف پژوهشی، تحلیل‌های علمی معتبر و توسعه دانش در زمینه کبد چرب غیرالکلی و علوم ورزشی در دسترس خواهند بود. استفاده مجدد از داده‌ها باید با اصول اخلاق پژوهش مطابقت داشته باشد و نباید برای شناسایی دوباره شرکت‌کنندگان تلاش شود.

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

درخواست‌های دسترسی به داده‌ها باید از طریق نشانی رایانامه رسمی مرکز پژوهشی برای پژوهشگر مسئول ارسال شوند. اطلاعات تماس نهایی پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه اعلام خواهند شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها توسط تیم پژوهش بررسی خواهند شد. پس از تأیید علمی و اخلاقی درخواست، توافق استفاده از داده‌ها انجام خواهد شد و دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی فراهم خواهد شد.

سایر توضیحات