

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی ارتباط بین BDNF ، VEGF ، سایتوکاین های التهابی و ضد التهابی با عملکرد شناختی و کیفیت زندگی به دنبال 6 هفته تمرین هوازی روی دوچرخه در مقایسه با گروه کنترل در بیماران عود کننده فروکش کننده ام اس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بررسی ارتباط عملکرد شناختی مغز با فاکتورهای نمونه خون شامل: BDNF ، VEGF ، IL6 ، Tnf-a و IL10 به دنبال 6 هفته تمرین هوازی در بیماران عود کننده فروکش کننده ام اس می باشد.

طراحی

در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به ام اس "عود کننده فروکش کننده" که دارای شرایط ورود توسط متخصص نرولوژی به موسسه پژوهشی رویان ارجاع داده می شوند. شرکت کنندگان سپس به صورت تصادفی به دو گروه ده نفره: مداخله تمرین هوازی روی دوچرخه ثابت و کنترل تقسیم می شوند. برای هر فرد کد اختصاصی در نظر گرفته میشود تا اصل محرمانگی اطلاعات رعایت شده باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان پس از ارجاع پزشک متخصص نرولوژی برای انجام مطالعه در موسسه پژوهشی رویان حاضر می شوند. آزمایشات قبل-بعد شامل گرفتن خون و سه تست دیداری شناختی است. سپس از افراد گروه مداخله که به صورت تصادفی انتخاب شده اند خواسته میشود در اتاق تمرین برای انجام تمرین هوازی وارد شوند. و گروه کنترل بدون انجام مداخله خواسته می شود که داروهای خود را مصرف نمایند. افراد در ارزیابی های قبل نسبت به اینکه مداخله آنها فقط ادامه درمان دارویی (کنترل) است یا علاوه بر مصرف داروهای روتین، مداخله تمرینی دارند کور هستند. در پایان 6 هفته از هر دو گروه خواسته می شود برای ارزیابی های پایانی مجدداً به موسسه مراجعه نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به ام اس "عود کننده فروکش کننده" که از لحاظ مشخصات دموگرافیک (قد 160-175 سانتی متر)؛ وزن (60-70 کیلوگرم) و شاخص توده بدن (20-25 کیلوگرم بر متر مربع)؛ میزان تحصیلات (حداقل دیپلم دبیرستان) و داشتن قدرت عضلات اندام های تحتانی نرمال (گرید 5)؛ مصرف دارو (IFNβ-1b (Interferon beta-1b)) جور باشند؛ داشتن ناتوانی بین 2-5 از طریق ارزیابی نورولوژی پزشکی متخصص. معیارهای خروج: داشتن بیماری های عفونی، متابولیک، روانشناختی، قلبی-عروقی و روانی داشتن مشکلات ارتوپدی در یکی از مفاصل اندام تحتانی، سابقه فشار خون، مصرف سیگار یا استفاده از الکل.

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام شش هفته تمرین هوازی با دو چرخه ثابت به مدت 30 دقیقه به صورت سه روز در هفته علاوه بر مصرف داروهای روتین. گروه کنترل: مصرف داروهای روتین.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی مغز فاکتورهای BDNF ، VEGF ، IL6 ، Tnf-a و IL10 در سرم خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090203001637N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018، 1396/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018، 1396/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018، 1396/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کهریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4511

آدرس ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه چمران و بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه
تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه
تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

2016-10-21, 1395/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1395.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور BDNF در سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور VEGF در سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور IL6 در سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

22-11-2017, 1396/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین BDNF, VEGF, سایتوکاین‌های التهابی و ضد
التهابی با عملکرد شناختی و کیفیت زندگی به دنبال 6 هفته تمرین
هوازی روی دوچرخه در مقایسه با گروه کنترل در بیماران عودکننده
فروکش کننده ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط عملکرد شناختی با عوامل التهابی در بیماران مبتلا به ام
اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد که توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب معاینه
شده و تشخیص عودکننده-فروکش کننده ام اس گذاشته شود. سن
بین 18-40 سال بیمارانی که از نظر شاخص Expanded Disability
Status Scale ناتوانی آنها بین 2 تا 5 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در فعالیت‌های ورزشی به صورت جدی و منظم حداقل از یک
سال قبل از شرکت در مطالعه. داشتن سابقه بیماری‌های قلبی عروقی
و فشارخون. استفاده از داروهای استروئیدی. استفاده از داروهای ضد
افسردگی. استفاده از داروهای نورولپتیک. استفاده از داروهای ایمونو
سپرسیو. داشتن تاریخچه بیماری‌های عفونی. داشتن تاریخچه بیماری
های متابولیکی. داشتن تاریخچه بیماری‌های روانی و ذهنی. شرکت
کنندگان تمایل به ادامه ندارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در ارزیابی‌های قبل-بعد نسبت به نوع مداخله کور
هستند. افرادی که نمونه‌های خون را از شرکت کنندگان جمع‌آوری و
تجزیه و تحلیل می‌کنند، کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تست الیزا

4

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور IL10 در سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تست الیزا

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ارزیابی های شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF 36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : آنها فقط در فرایند ارزیابی قبل- بعد شرکت خواهند کرد.

دارو و رژیم غذایی آنها مشابه گروه مداخله خواهد بود و تمرین درمانی

طی مدت مطالعه انجام نخواهند داد .

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله یا تمرین : 6 هفته تمرین استقامتی با دو چرخه به

صورت تمرین هوازی با شدت % 70 حداکثر ضربان قلب سه بار در

هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نرولوژی مرکز پژوهشی رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود نبوی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، صندوق پستی 148-

16635

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936773493

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

massoodnabavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح اللهی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، معاونت

پژوهشی، دانشکده پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

fatolah@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه کهریزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه تربیت مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه چمران و جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی، صندوق پستی 331-14115

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117113116

تلفن

4511 8288 21 98+

فکس

ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه کهریزی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه تربیت مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه چمران و جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی، صندوق پستی 331-14115

331-14115

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117113116

تلفن

4511 8288 21 98+

فکس

ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه کهریزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه تربیت مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه چمران و جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیوتراپی، صندوق پستی 331-14115

331-14115

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117113116

تلفن

4511 8288 21 98+

فکس

ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز دیتا از طریق انتشار در پایان نامه یا نگارش مقاله.

نام یا نگارش مقاله.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تیم تحقیقاتی این مطالعه و سایر محققان بالینی که جهت نفع این

بیماران پژوهش می‌کنند.

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

است

محققان که قصد استفاده در نوشتن مقاله متا آنالیز یا سیستماتیک

دارند.

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

دکتر صدیقه کهریزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ایشان با تایید موسسه آکادمیک یا دانشگاهی باشد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس