

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی یک دوره تمرین استقامتی 6 هفته ای بر روی آمادگی قلبی ریوی / کنترل اتونومیک قلبی در مبتلایان به ام اس نوع عود کننده و فروکش کننده با ناتوانی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

در بیماران مبتلا به ام اس این مورد نامشخص باقی مانده است که آیا ورزش در بهبود کنترل اتونوم قلبی در طی ورزش موثر است یا خیر. در حالیکه این موضوع در بیماران قلبی، مطالعات حیوانی و مطالعات انسانی افراد سالم به اثبات رسیده است. به دلیل اینکه بیماران ام اس اغلب در یک برنامه بازتوانی برای بهبود تحمل به ورزش وارد می شوند لازم است که اثر این مداخله بر روی کنترل اتونوم قلبی در طی ورزش بررسی شود. چنین مطالعه ای همچنین می تواند اتیولوژی عدم تحمل به ورزش در بیماران ام اس و اثر ورزش بر روی این فاکتورهای اتیولوژیکی را نیز نشان دهد. فرض فرضیه ما بر این است که بهبود در کنترل سیستم اتونوم قلبی با یک ورزش کوتاه مدت در افراد MS مشاهده خواهد شد و چنین افزایشی مرتبط با بهبود در تحمل ورزشی خواهد بود. تعداد کم مطالعات و نتایج متفاوت آنها ما را بر آن داشت که این مطالعه را انجام دهیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100524370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۲، 13-11-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۲، 2015-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رضا عالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2822 2611 21 98+

آدرس ایمیل

a-aali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22، ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی یک دوره تمرین استقامتی 6 هفته ای بر روی آمادگی قلبی

ریوی / کنترل اتونومیک قلبی در مبتلایان به ام اس نوع عود کننده و

فروکش کننده با ناتوانی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی MS بیماران MS باید حداقل یکسال از

تشخیص بیماری ایشان گذشته باشد. بیماران قادر به حرکت و راه رفتن

باشند سن 18-50 سال همه افراد تحت مطالعه باید sedentary

باشند (کمتر از 2 ساعت فعالیت ورزشی یا تمرین در طی هفته) باید

هیچگونه بیماری مزمن و یا ارتوپدی که قادر به انجام ورزش نبوده و

یا تأثیری بر روی سیستم قلبی ریوی داشته باشد را نداشته باشند هیچ

کدام از نمونه ها دارویی که بر روی HR تأثیر بگذارد نباید مصرف کنند

معیارهای خروج وجود دمانس / مصرف الکل / بارداری / عود MS در

یک ماه قبل از مطالعه/ وجود پیس میکر یا هر گونه اختلال جدی قلبی

عروقی و تنفسی و اورتوپدیک یا دیگر کومور بیدیتی که مانع از ورزش

کردن افراد در حد ماگزیمم شوند. / مصرف بتا بلوکر

قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
cardiopulmonary exercise test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر تمرین هوازی بر روی متغیرهای fatigue
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه fatigue

2

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر تمرین هوازی بر روی متغیرهای EDSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای krutze

3

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر تمرین هوازی بر روی سایر متغیرهای عملکرد تنفسی مانند:
Vo2/HR, O2pulse, PETCO2, PETO2, Vd/vt, vt, RR, VE, Vco2
peak RER, VE/VCO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
cardiopulmonary exercise test

4

شرح متغیر پیامد
- بررسی اثر تمرین هوازی بر روی متغیرهای walking capacity
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مربوط به physical activity (IPAQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Endurance training به صورت - controlled at 50 - HR
60 rpm در لاکتات تره شولد است. (معادل 70% HR peak یا 60%)
vo2 peak (بر روی cycle به مدت 6 هفته انجام شده و در پایان
مجدداً تست های CPET و EKG انجام خواهد شد. جلسات تحت
سوپرویزن، حداقل به صورت 5 جلسه در طی دو هفته خواهد
بود. نمونه ها باید حداقل 9 جلسه در تمرینات تحت سوپرویزن شرکت
داشته باشند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب خلیبان قدس خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
11-07-2015, 20/04/1394
کد کمیته اخلاق
ir.tums.rec.1394.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
multiple sclerosis
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating disease of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی قلبی ربوی / کنترل اتونومیک قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم ابوالحسنی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8500

فکس

ایمیل

m_abolhasani@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم ابوالحسنی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8500

فکس

ایمیل

m_abolhasani@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم ابوالحسنی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- میدان حسن آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی رضا عالی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2611 2822

فکس

ایمیل

