پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر یک دوره 12 هفته¬ای تمرین ترکیبی بر ترکیب بدنی، میزان ناتوانی و سطوح BDNF, NGF و VDBP در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق حاضر بررسی اثر یک دوره 12 هفته¬ای تمرین ترکیبی بر سطوح فاکتور نوتروفیک مشتق از مغز، فاکتور رشدی نروترفیک و پروتئین متصل به ویتامین D در زنان مبتلا به ام اس بود. تعداد 24 زن 20 تا 50 سال با درجه ناتوانی بین 2 تا 5 به صورت تصادفي، با استفاده از عملکرد گروه بندی تصادفی در نرم افزار اکسل، در دو گروه گواه (12نفر) و آزمایش (12نفر) قرار گرفتند. شرایط ورود به مطالعه شامل: نمره درجه ناتوانی بین 2 تا 5(تأیید شده از سوی نورولوژیست، از طریق انجام ازمایشهای مربوط به تشخیص بیماری ام اس، از جمله تصویربرداری مغناطیسی یا سی تی اسکن و ازمون های عملکردی مربوط به تعادل، قدرت، توانایی راه رفتن، تست بینایی و لامسه)؛ سن 20 تا 50 سال؛ سیکل قاعدگی منظم، عدم ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا مزمن دیگر؛ عدم مشارکت در هرگونه برنامه ورزشی منظم بود. پروتکل تمرینی شامل 1 وهله فعالیت مقاومتی و 2 وهله فعالیت هوازی در هفته، به مدت 12 هفته بود. متغیرهای وابسته اصلی در این پژوهش، فاکتور نوتروفیک مشتق از مغز، فاکتور رشدی نروترفیک و پروتئین متصل به ویتامین D بودند. همچنین در این تحقیق کورسازی انجام نشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017032633146N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید تادیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 9265

آدرس ایمیل

vahidtadibi@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یک دوره 12 هفته¬ای تمرین ترکیبی بر ترکیب بدنی، میزان ناتوانی و سطوح BDNF, NGF و VDBP در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین بدنی در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نمره درجه ناتوانی بین 2 تا 5(تأیید شده از سوی نورولوژیست، از طریق انجام ازمایشهای مربوط به تشخیص بیماری ام اس، از جمله تصویربرداری مغناطیسی یا سی تی اسکن و ازمون های عملکردی مربوط به تعادل، قدرت، توانایی راه رفتن، تست بینایی و لامسه)؛ سن 20 تا 50 سال؛ سیکل قاعدگی منظم، عدم ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا مزمن دیگر؛ عدم مشارکت در هرگونه برنامه ورزشی منظم. شرایط خروج ار مطالعه: دارا نبودن یکی از شرایط ورود به مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به روش تصادفی طبقه بندی شده و در هر طبقه نیز، از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،جاده تهران
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشدی مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین متصل به ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
درجه ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ورزشی ترکیبی(مقاومتی- استقامتی)، شامل 12 هفته و 3جلسه در هفته(دو جلسه تمرین استقامتی و یک جلسه تمرین مقاومتی) بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در هیچ برنامه تمرینی شرکت نکردند و فعالیت های معمول خود را انجام دادند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماری های خاص، بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
مریم بهرام پور

آدرس خیابان
مرکز بیماری های خاص، بیمارستان واسعی، میدان باغ ملی، سبزوار
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جوشقانی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، باغ ابریشم، دانشگاه رازی، ساختمان مرکزی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه رازی
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 رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میترا خادم الشریعه
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، میدان شهربانی، روبروی انبار نفت
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4465 9021
فکس
ایمیل
m_khadem_un@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 7609
فکس
ایمیل
vtadibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میترا خادم الشریعه
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، میدان شهربانی، روبروی انبار نفت
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4465 9021
فکس
ایمیل
m_khadem_un@yahoo.com
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)
خالی