پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین ورزشی بر آمادگی جسمانی، دامنه حرکتی مفصل و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرین ورزشی بر آمادگی جسمانی، دامنه حرکتی مفصل و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، کور نشده، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
از میان بیماران دارای مولتیپلس اسکلروزیس تحت پوشش اداره بهزیستی، سی زن داوطلب که میزان ناتوانی جسمانی بیش از 5/1 و کمتز از 6 دارند، به عنوان جمعیت مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی (قرعه کشی) به سه گروه تمرین هوازی- مقاومتی، تمرین هوازی- مقاومتی- تعادلی و کنترل تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان بیمار مبتلا به بیماری مولتیپل اسکروزیس، داشتن میزان ناتوانی جسمانی توسعه یافته کروتز بیشتر از 1/5 و کمتر از 6
معیار خروج: داشتن هر نوع مشکلات جسمانی و روانی که شرکت آن ها را در تمرینات محدود کند. برای مثال: بیماری قلبی عروقی و اختلال شناختی
گروه‌های مداخله
گروه تمرین هوازی- مقاومتی: 8 هفته، سه بار در هفته، هر جلسه متشکل از تمرین هوازی (با 60-40% ضربان قلب ذخیره) و مقاومتی (با 80-60% 1RM) فزاینده گروه تمرین هوازی- مقاومتی- تعادلی: 8 هفته، سه بار در هفته، هر جلسه متشکل از تمرین هوازی (با 60-40% ضربان قلب ذخیره) و مقاومتی (با 80-60% 1RM) فزاینده و 15 دقیقه تمرین تعادلی گروه کنترل: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
آمادگی جسمانی؛ دامنه حرکتی مفصل؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2715
آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین ورزشی بر آمادگی جسمانی، دامنه حرکتی مفصل و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین ورزشی بر بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن میزان ناتوانی جسمانی توسعه یافته کروتز 6-1/5 داشتن دامنه

سنی 40-28 سال زن بودن بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر نوع مشکلات جسمانی و روانی که شرکت آن ها را در تمرینات محدود کند (مانند بیماری قلبی عروقی و اختلال شناختی)
سن
از سن **28 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص آزمودنی ها به روش تصادفی ساده- روش قرعه کشی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 رشت
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تاریخ تایید
2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1395.27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه گیری قدرت عضلانی، توان هوازی و تعادل

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 هفته تمرین هوازی- مقاومتی فزایند، شامل سه ست رکاب زدن 10-6 دقیقه با شدت 60-40% ضربان قلب هدف و سه ست 10 دقیقه ای تمرین مقاومتی با شدت 80-60 درصد یک تکرار بیشینه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 هفته تمرین هوازی- مقاومتی فزاینده به همراه تمرین تعادلی، شامل سه ست رکاب زدن 10-6 دقیقه با شدت 60-40% ضربان قلب هدف، سه ست 10 دقیقه ای تمرین مقاومتی با شدت 80-60 درصد یک تکرار بیشینه و 15 دقیقه تمرینات تعادلی ایستا و پویا
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی استان گیلان
نام کامل فرد مسوول
سپیده جعفری صیادی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان پرستار، سازمان بهزیستی استان گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3333 3595
ایمیل
sepidehjafarisayadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3385 6174
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی، پژوهشگر
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپیده جعفری صیاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3375 2715
ایمیل
sepidehjafarisayadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3375 2715
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایزددوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

+98 13 3385 6174

ایمیل

fa.izaddoust@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست