

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مولتیپل اسکلروزیس تحت پوشش اداره بهزیستی، سی زن داوطلب که میزان ناتوانی جسمانی بیش از 5/1 و کمتر 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 اسکلروزیس، 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

گروه های مداخله

گروه تمرین هوازی- مقاومتی: 8 هفته، سه بار در هفته، هر جلسه متشکل از تمرین هوازی (با 40-60% ضربان قلب ذخیره) و مقاومتی (با 60-80 % 1RM) فزاینده گروه تمرین هوازی- مقاومتی- تعادلی: 8 هفته، سه بار در هفته، هر جلسه متشکل از تمرین هوازی (با 40-60 % 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: ۱۳۹۷/۰۱/۰۶, 26-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2715 3375 13 98+

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۱, 2016-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۳۱, 2016-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

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 1/5-6 داشتن دامنه

سنی 28-40 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

مصادق 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، بل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تاریخ تایید

17-09-2016, 1395/06/27

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

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 فرایند، شامل سه ست

رکاب زدن 10-6 دقیقه با شدت 40-60% ضربان قلب هدف و سه

ست 10 دقیقه ای تمرین مقاومتی با شدت 60-80 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 40-60%

ضربان قلب هدف، سه ست 10 دقیقه ای تمرین مقاومتی با شدت

60-80 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

3595 3333 13 98+

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 تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

6174 3385 13 98+

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 صیادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

2715 3375 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

2715 3375 13 98+

ایمیل

shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایزد دوست

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

6174 3385 13 98+

ایمیل

fa.izaddoust@gmail.com