

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی با غالب مقاومتی و مصرف مکمل کوآنزیم کیوتن بر سطوح سرمی فاکتور رشد مشتق از مغز و فاکتور رشد عصب در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش بررسی اثر هشت هفته تمرین ترکیبی با غالب مقاومتی همراه با مصرف مکمل کوآنزیم کیوتن (Q10) بر سطوح سرمی فاکتور رشد مشتق از مغز (BDNF) و فاکتور رشد عصب (NGF) در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه بیماری ام اس محل انجام آن انجمن ام اس مشهد 28 بیمار با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به سه گروه تجربی (تمرین ترکیبی + مکمل Q10، تمرین ترکیبی + دارونما، مکمل Q10) و یک گروه کنترل (دارونما) تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

2 سال ابتلا به بیماری ام اس عدم انجام فعالیت ورزشی منظم عدم استعمال دخانیات

گروه های مداخله

گروه تمرین ترکیبی + مکمل Q10 گروه تمرین ترکیبی + دارونما گروه مکمل Q10

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور رشد مشتق از مغز (BDNF) و فاکتور رشد عصب (NGF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170911036117N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نخزری خداخیر

نام سازمان / نهاد

حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 2765

آدرس ایمیل

elia_3812@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی با غالب مقاومتی و مصرف مکمل کوآنزیم کیوتن بر سطوح سرمی فاکتور رشد مشتق از مغز و فاکتور رشد عصب در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین بر ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

2 سال سابقه ابتلا به بیماری ام اس عدم انجام فعالیت ورزشی منظم عدم استعمال دخانیات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از کورتون مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته بیشتر از 5 مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته کمتر از 3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد مشتق از مغز و فاکتور رشد عصب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا و با استفاده از کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد مشتق از مغز و فاکتور رشد عصب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا و با استفاده از کیت مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی + مکمل کوآنزیم کیوتن. مداخله این گروه، تمرین ترکیبی شامل دو جلسه تمرین ورزشی مقاومتی با شدت 50% یک تکرار بیشینه و یک جلسه تمرین ورزشی هوازی با شدت 50% حداکثر اکسیژن مصرفی در شروع تحقیق به همراه مصرف روزانه 200 میلی گرم کوآنزیم کیوتن ساخت شرکت نوتری سنتری کانادا به مدت هشت هفته خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی + پلاسبو. مداخله این گروه، تمرین ترکیبی شامل دو جلسه تمرین ورزشی مقاومتی با شدت 50% یک تکرار بیشینه و یک جلسه تمرین ورزشی هوازی با شدت 50% حداکثر اکسیژن مصرفی در شروع تحقیق به همراه مصرف روزانه پلاسبو به مدت هشت هفته خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل کوآنزیم کیوتن. مداخله این گروه، مصرف روزانه 200 میلی گرم کوآنزیم کیوتن ساخت شرکت نوتری سنتری کانادا به مدت هشت هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو. مداخله این گروه، مصرف روزانه پلاسبو (پودر نشاسته) به مدت هشت هفته خواهد بود.

طبقه بندی

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده توضیح: نوشتن اسامی آزمودنی‌ها و برداشتن تصادفی اسامی و قرار دادن آن‌ها با ترتیب معین در چهار گروه تحقیق

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

تاریخ تایید

1395/03/10, 2016-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زابل
نام کامل فرد مسوول
جواد نخزری خداخیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
نیش شهید باقری 25
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861935645
تلفن
3736 3222 54 98+
ایمیل
elia_3812@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس خراسان رضوی
نام کامل فرد مسوول
کریم نیک خواه
آدرس خیابان
مشهد - خیابان احمدآباد - قائم 12 - پلاک 50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
0104 4441 51 98+
فکس
ایمیل
hakim@hsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://msmashhad.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زابل
نام کامل فرد مسوول
جواد نخزری خداخیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
نیش شهید باقری 25
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861935645
تلفن
3736 3222 54 98+
ایمیل
elia_3812@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین حقیقی
آدرس خیابان
سبزواری - توحید شهر - پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزواری
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
0104 4441 51 98+
ایمیل
hakim@hsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه حکیم سبزواری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زابل
نام کامل فرد مسوول

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد