پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر 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 ازمطالعه
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
گروه‌های 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: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-11, 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
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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
تاثیر 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 سابقة 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

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 آزمودنی ها و برداشتن تصادفی اسامی و قرار دادن آن ها 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

کمیتة اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873119

تاریخ تایید

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

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

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 الایزا 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 الایزا 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

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 4441 0104
فکس
ایمیل
hakim@hsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://msmashhad.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین حقیقی
آدرس خیابان
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 0104
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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
نبش شهید باقری 25
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861935645
تلفن
+98 54 3222 3736
ایمیل
elia_3812@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
نبش شهید باقری 25
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861935645
تلفن
+98 54 3222 3736
ایمیل
elia_3812@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

جواد نخزری خداخیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
نبش باقری 25
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861935645
تلفن
+98 54 3222 3736
ایمیل
elia_3812@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد