

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی بر بیان برخی از آنتی میکروبیال ها و میکرو RNA های مرتبط با ایمنی، TLR-2 و TLR-4 در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191006045004N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۴, 15-11-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۴, 15-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سامان یوسفی سقزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن

4315 3225 38 98+
آدرس ایمیل
samanyousefi25@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۹, 2019-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۴/۰۹, 2019-06-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۴/۱۹, 2019-07-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۶/۲۱, 2019-09-12

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی بر بیان برخی از آنتی میکروبیال ها و میکرو RNA های مرتبط با ایمنی، TLR-2 و TLR-4 در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر هشت هفته تمرین ترکیبی هوازی و مقاومتی بر بیان پپتید های کاتالیزیدین، بتادیفنسین-2 انسانی، شاخص های TLR-2, TLR-4 و میکرو RNA های 155, 326, 21, 23b و 146a در بیماران MS است.

طراحی

این مطالعه از نوع نیمه تجربی دارای پیش ازمون- پس آزمون با گروه تجربی و کنترل می باشد. پس از انتخاب 24 نفر با توجه به معیارهای ورود آنها به روش تخصیص تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این تحقیق شامل 90 نفر از انجمن ام اس شهرستان شهرکرد خواهند بود که تعداد 24 نفر از آن ها بر اسا معیار ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. سپس به صورت تصادفی به دو گروه تجربی (12 نفر) و کنترل (12 نفر) تقسیم خواهند شد. محل انجام مطالعه در مرکز درمانی ورزشی پارس شهرکرد انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری ام اس از نوع عود کننده -بهبود یابنده؛ مقیاس وضعیت معلولیت گسترش یافته (EDSS)، نمره 4-1؛ نداشتن هیچ سابقه ای از وضعیت درمانی، که مانع از حضور در برنامه تمرین ورزشی می شود؛ توانایی شرکت در فعالیت ورزشی؛ عدم شرکت، شرکت کنندگان در فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته؛ محدوده سنی 20-40 سال. شرایط عدم ورود: بیماری های (قلبی عروقی، بیماری های متابولیکی و غیره) که از مشارکت افراد جلوگیری کند؛ درمان با کورتیکواستروئید؛ آسیب بدنی که افراد به طور موثر نتوانند در برنامه ورزشی شرکت کنند؛ بارداری.

گروه های مداخله

گروه تجربی: تمرینات ترکیبی (هوازی + مقاومتی) به مدت 8 هفته، هر هفته 4 جلسه با شدت خفیف تا متوسط خواهد بود که شامل 3 جلسه تمرین هوازی و یک جلسه تمرین مقاومتی خواهد بود. گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان نسبی کاتالیزیدین؛ بتادیفنسین-2 انسانی؛ TLR-2؛ TLR-4 و میکرو RNA های 155, 326, 21, 146a

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فعالیت ورزشی بر عوامل ایمنی و التهابی در بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری ام اس از نوع عود کننده - بهبود یابنده مقیاس وضعیت معلولیت گسترش یافته (EDSS) نمره 1 تا 4 نداشته هیچ سابقه ای از وضعیت درمانی، که مانع از حضور در برنامه ورزشی می شود توانایی شرکت در فعالیت ورزشی عدم شرکت، شرکت کنندگان در فعالیت ورزش منظم طی 6 ماه گذشته محدوده سنی 20 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای (بیماری های قلبی عروقی: بیماری های متابولیک: و غیره) که از مشارکت افراد جلوگیری کند. درمان با کورتیکواستروئید آسیب بدنی که آنها به طور موثر نمی توانند در برنامه ورزشی شرکت کنند بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها بر اساس معیار های ورود به مطالعه و سایر معاینات لازم انتخاب خواهند شد. سپس آزمودنی های انتخاب شده به روش تخصیص تصادفی (قرعه کشی ساده) در دو گروه تجربی و کنترل قرار خواهند گرفت. روش قرعه کشی در این مطالعه به این صورت انجام می شود که ابتدا، نام تمام افرادی که با توجه به معیار ورود موفق به ورود می شوند را بدون رعایت ترتیب خاصی روی تکه های کاغذ نوشته و درون یک جعبه قرار می دهیم (در مجموع، 24 نفر از آنها را انتخاب خواهیم کرد). سپس کاغذ ها را مخلوط کرده و 12 عدد اول که از جعبه بیرون آمد در گروه تجربی و 12 نفر بعدی در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری- خیابان میرعماد- کوچه پنجم- پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1398/04/09, 2019-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.071

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیل اسکروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان پپتید های آنتی میکروبیال hBD-2 و LL-37

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ترکیبی (هوازی + مقاومتی)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های اندازه گیری برای اندازه گیری متغیر های بتادیفنسیس و

LL-37 با روش Real Time -PCR □

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیان میکروRNA های 155: 326: 21: 146a: 23b

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ترکیبی (هوازی + مقاومتی)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های اندازه گیری برای اندازه گیری بیان میکروRNA های 155:

326: 21: 146a: 23b با روش Real Time -PCR

3

شرح متغیر پیامد

میزان بیان TLR-2: TLR-4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های اندازه گیری برای اندازه گیری بیان TLR-2 و TLR-4 با روش

Real Time -PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس وضعیت ناتوانی توسعه یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی)

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سامان یوسفی سقزی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ، خیابان انصار 10، پلاک 1

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817976389

تلفن

4315 3225 38 98+

ایمیل

samanyousefi25@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سامان یوسفی سقزی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل تمرین ورزشی در این مطالعه 32 جلسه تمرین می باشد که در مجموع شامل، 8 هفته تمرین و هر هفته 4 جلسه تمرین خواهد بود. 3 جلسه از آن ها تمرینات هوازی (دوچرخه کارسینج و تردمیل) و یک جلسه تمرینات مقاومتی خواهد بود. تمرینات هوازی در روز های شنبه، یک شنبه و دوشنبه انجام می شود و روز چهارشنبه هر هفته نیز برنامه تمرینات مقاومتی انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه فعالیت ورزشی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن بیماران ام اس استان چهار محال و بختیاری

نام کامل فرد مسوول

سامان یوسفی سقزی

آدرس خیابان

فلکه بسیج، خیابان 12 محرم، خیابان پنجم، انجمن ام اس

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816786574

تلفن

4700 3225 38 98+

ایمیل

samanyousefi25@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محسن مبینی دهکردی

آدرس خیابان

شهرکرد- بلوار رهبر- دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این قسمت بخشی از اطلاعات آتروپومتری (قد، وزن و BMI)، و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه پس از غیر شناسایی کردن افراد برای چاپ به یک مجله معتبر به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع به دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

1- در صورت نیاز، و به صورت داده ای غیر قابل شناسایی، فقط مجلاتی که مقاله برای چاپ برای آنها ارسال می گردد. 2- پزشکان معالج در مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سامان یوسفی سقزی ادرس پستی

samanyousefi25@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تاییدیه از استاد راهنمای مربوطه و در نهایت تاییدیه از معاونت

پژوهشی و فن آوری دانشگاه شهرکرد

سایر توضیحات

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ، خیابان انصار 10، پلاک 1

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817976389

تلفن

4315 3225 38 98+

ایمیل

samanyousefi25@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سامان یوسفی سقزی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ، خیابان انصار 10، پلاک 1

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817976389

تلفن

4315 3225 38 98+

ایمیل