پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر هشت هفته تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی ویتامین D بر مقادیر سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز(BDNF), فاکتور رشد عصب(NGF)، میزان خستگی و کیفیت زندگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس در دوران قرنطینه کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر هشت هفته تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی ویتامین D بر مقادیر سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز(BDNF)، فاکتور رشد عصب(NGF), میزان خستگی و کیفیت زندگی در مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس در دوران قرنطینه کرونا می باشد.

طراحی

بدین منظور 36 زن مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس به صورت تصادفی به 4 گروه تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین ، تمرین هوازی، مکمل دهی ویتامین D و کنترل تقسیم خواهند شد، همچنین دریافت ویتامین دی (حدود میلی گرم 1/25 = 50000 IU در هفته به مدت هشت هفته) و یا دارونما خواهد بود. پروتکل تمرین هوازی شامل 25 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته و به صورت آنلاین خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمایی بالینی در زمینه ی تأثیر هشت هفته تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی ویتامین D بر مقادیر سرمی BDNF، NGF، میزان خستگی و کیفیت زندگی در مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس در دوران قرنطینه کرونا تحت نظارت دانشکده تربیت بدنی دانشگاه رازی کرمانشاه صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل 2 سال سابقه ابتلا به بیماری مقیاس ناتوانی گسترده (3-5) عدم انجام فعالیت ورزشی منظم عدم استعمال دخانیات عدم مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی شرایط عدم ورود: بیماری های قلبی فشارخون بالا اختلالات ارتوپدی استفاده از سایر داروها علاوه بر داروی ام اس

گروه‌های مداخله

گروه های تمرین هوازی (دارو نما) ؛ مکمل دهی ویتامین D (بدون تمرین هوازی)؛ تمرین هوازی همراه با مکمل دهی ویتامین D و گروه کنترل (بدون تمرین هوازی+دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز، فاکتور رشد عصب، خستگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049525N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه بهمنی میانرودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3429 7186

آدرس ایمیل

elbahmani74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر هشت هفته تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی ویتامین D بر مقادیر سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز(BDNF), فاکتور رشد عصب(NGF)، میزان خستگی و کیفیت زندگی در مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس در دوران قرنطینه کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی ویتامین D در MS در دوران قرنطینه کرونا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس(ام اس) با حداقل 2 سال سابقه ابتلا به بیماری عدم انجام فعالیت ورزشی منظم عدم مصرف داروهاي سركوب كننده سيستم ايمنى عدم استعمال دخانيات مقياس ناتوانی گسترده (5- 3)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قلبی فشار خون بالا اختلالات ارتوپدی استفاده از سایر داروها علاوه بر داروهای ام اس
سن
از سن **20 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: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 رازی کرمانشاه
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تاریخ تایید
2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد عصب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
نکروز دهنده ی تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D: برنامه مداخله تمرین هوازی + مکمل دهی ویتامین D شامل 25 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته به صورت آنلاین و برنامه مکمل دهی ویتامین D شامل همچنین دریافت ویتامین D (حدود 50000 واحد در هفته به مدت هشت هفته) خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه تمرین هوازی: تمرین هوازی شامل 25 تا 40 دقیقه تمرین هوازی با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه، 3 بار در هفته به مدت هشت هفته به صورت آنلاین
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه مکمل دهی ویتامین D: مکمل دهی ویتامین D شامل دریافت ویتامین D (حدود 50000 واحد در هفته به مدت هشت هفته).
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو و بدون تمرین هوازی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهه بهمنی میانرودی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
فکس
+98 83 3428 3270
ایمیل
elbahmani74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد ویسی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3423 3278
ایمیل
R.Hoseini@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3427 7605
فکس
+98 83 3427 7605
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
0098 34279265
فکس
+98 83 3427 7605
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
الهه بهمنی میانرودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714767874
تلفن
0098 4224220
ایمیل
elbahmani74@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها در SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ کلیه مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه ی داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
elbahmani74@gmail.com R.hoseini@razi.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات