

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

**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**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 مولتیپل 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 پیشینه، 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

### گروه های مداخله

گروه های تمرین هوازی (دارونما)؛ 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 نوروتروفیک 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: 16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

الهه بهمنی میانرودی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7186 3429 83 98+

### 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

## 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 داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی عدم استعمال دخانیات مقیاس ناتوانی گسترده (3-5)

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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

## 2

## شرح متغیر پیامد

فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

## 3

## شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد عصب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

## 4

## شرح متغیر پیامد

ایپتیلوگین 10

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

## 5

## شرح متغیر پیامد

نکروز دهنده ی تومور آلفا

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از آزمایش خون

## 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

3270 3428 83 98+

فکس

3270 3428 83 98+

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

3278 3423 83 98+

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

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

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
4224220 0098  
ایمیل  
elbahmani74@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات 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 می کند**  
اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه  
تحويل داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
7605 3427 83 98+  
فکس  
7605 3427 83 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
34279265 0098  
فکس  
7605 3427 83 98+  
ایمیل