

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر تمرینات یوگا و پیلاتس بر پرولاکتین و کورتیزول سطح سرمی، شاخص های روانی و جسمی منتخب در بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرین یوگا در مقابل پیلاتس بر سطوح سرمی PRL و کورتیزول و همچنین شاخص های جسمی و روانی زنان مبتلا به ام اس

طراحی

طالعه 1: پانزده شرکت کننده در این مطالعه داوطلبانی از مرکز ام اس خواهند بود. به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شوند: گروه یوگا (5 نفر)، گروه پیلاتس (5 نفر) و گروه کنترل (5 نفر). گروه های مداخله به مدت 4 هفته تمرینات یوگا و پیلاتس را انجام خواهند داد، در حالی که گروه کنترل سبک زندگی فعلی خود را بدون انجام فعالیت بدنی یا ورزش منظم حفظ خواهند کرد. مطالعه 2: چهل و هشت بیمار داوطلب (48) که معیارهای ورود ذکر شده در مطالعه اول را برآورده می کنند در سه گروه یکسان، یوگا (16 نفر)، پیلاتس (16 نفر)، و گروه کنترل (16 نفر) تصادفی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده در این مطالعه داوطلبانه از مرکز ام اس خواهند بود. گروه های مداخله به مدت 4 هفته در مطالعه اول و 8 هفته در مطالعه اصلی تمرینات یوگا و پیلاتس و گروه کنترل بدون ورزش خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل BMI، EDSS (0-5.5) (محدوده 20-32) و سن (محدوده 18 تا 65) و معیارهای خروج از مطالعه: نداشتن ورزش بدنی، عدم عود بیماری در سه ماه گذشته، عدم بارداری، عدم استعمال دخانیات، عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل و نداشتن سابقه قلبی عروقی، متابولیک، عاطفی، سرطان یا اختلالات ارتوپدی از جمله شرایط ورود به مطالعه بود. عود بیماری و ناتوانی در عملکرد نیز زمینه ای برای طرد شد. در سه ماه گذشته قبل از شروع مطالعه، شرکت کنندگان عود بیماری شامل استفاده از داروهای کورتون یا تزریق کورتیزون نداشتند.

گروه های مداخله

سه گروه یوگا (n=5)، گروه پیلاتس (n=5) و گروه کنترل (n=5) در یک مطالعه مقدماتی وارد خواهند شد و 48 نفر شرکت کننده که به طور تصادفی به سه گروه یکسان، یوگا (16 نفر)، پیلاتس (n=16) و گروه کنترل (n=16) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی پرولاکتین، کورتیزول، پرسش نامه بهبود کیفیت زندگی، افسردگی بک، کوتاه سلامت عمومی، بین المللی فعالیت بدنی، تست زمان 25 قدم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

patients with MS= pwMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211122053145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم پورصادق فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5794 3484 71 98+

آدرس ایمیل

poursadra@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19، ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19، ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات یوگا و پیلاتس بر پرولاکتین و کورتیزول سطح سرمی، شاخص های روانی و جسمی منتخب در بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش بر فاکتورهای بیوشیمی، روانشناسی، و فیزیکی زنان مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

با معیارهای ورود شامل BMI، EDSS (0-5.5) (محدوده 20-32) و سن (محدوده 18-65)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه داوطلبانی از مرکز ام اس خواهند بود به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شوند: گروه یوگا (21 نفر)، گروه پیلاتس (21 نفر) و گروه کنترل (21 نفر). توالی تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر تولید خواهد شد. فهرستی از اعداد تصادفی برای ایجاد یک سری پاکت های شماره دار متوالی دارای شرایط مشابه برای پیلاتس و یوگا و فهرست انتظار تهیه خواهد شد. به شرکت کنندگان جذب شده ثبت نام کرده یک عدد سه رقمی به ترتیب زمانی، توسط فردی که در مطالعه شرکت نکرده است، اختصاص خواهیم داد. با توجه به سن و درصد توانایی شرکت کنندگان به صورت تصادفی به یکی از سه گروه با روش مسدود کردن نمونه گیری stratified تقسیم خواهند شد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۵۷۹۴

تاریخ تأیید

2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.586

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام اس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کوتاه سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

5

شرح متغیر پیامد
تست زمان 25 قدم راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش یوگا
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش پیلاتس
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون فعالیت بدنی یا ورزش منظم خواهند بود
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پور صادق فر
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل

info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
maryam pour sadeghfhar
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://president.sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پور صادق فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14326
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://president.sums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14326
تلفن
98713230541+
فکس
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://president.sums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
maryam porsadeh far
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14326
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://president.sums.ac.ir>