پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 می‌کنند 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 مطاله اول و 8 هفته در مطالعه اصلی تمرینات یوگا و پیلاتس وگروه 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 ارتویدی 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.

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

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی پرولاکتین،کورتیزول ، پرسش نامه بهبود کیفیت زندگی، افسرگی بک، کوتاه سلامت عمومی، بین المللي فعاليت بدني، ,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: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم پورصادق فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3484 5794
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 ،(0-5.5) EDSS (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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 پاکت‌های شماره‌دار 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 تونایی شرکت کنندگان به صورت تصادفی به یکی از سه گروه با روش مسدود کردن نمونه‌گیری stratified تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۵۷۹۴
تاریخ تایید
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

2

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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
مصداق 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
۱۴۳۳۶ - 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 sadeghfar
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 poursadegh far
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران،شیراز ، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14326
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://president.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران،شیراز ،بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14326
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://president.sums.ac.ir

برنامه انتشار

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