پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین ترکیبی هوازی - شناختی بر عوامل التهابی و خستگی ذهنی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین برایتونیک بر سطوح پلاسمایی اینترلوکین ۱۷ (IL17)، اینترلوکین ۴ (IL4)، نسبت اینترلوکین 17 به اینترلوکین 4، آزمون عملکردی Dual Task و آزمون شناختی PVT، آزمون های پرسشنامه ای شناختی نیم رخ حالات خلقی POMS، خستگی اصلاح شده MFIS، کیفیت خواب پترزبورگ و کیفیت زندگی ویکری بیماران مبتلا به ام اس
طراحی
طرح پژوهشی دارای 3 گروه تمرین و کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده و پرتاب طاس استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
اجرای کامل این طرح پژوهشی در دوره پیش آزمون و پس آزمون در کلنیک ام اس بیمارستان امام حسین صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. آزمودنی های مورد استفاده در این تحقیق بیماران مبتلا به ام اس از نوع عود و بهبود و پایدار از نظر بالینی و دارای حداقل ناتوانی (EDSS) زیر ۳ و با دامنه سنی ۲۰ تا 50 سال خواهند بود. 2. حذف افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی، دیابت، اختلالات تیروئیدی، نقرس و محدودیت های ارتوپدی و بیمارانی که 4 هفته قبل از ورود به طرح و یا در حین طرح دچار حمله می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تمرین هوازی-شناختی، تمرین هوازی و کنترل تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
احتمالا تمرین برایتونیک بر سطوح پلاسمایی اینترلوکین ۱۷ (IL17)، اینترلوکین ۴ (IL4)، نسبت اینترلوکین 17 به اینترلوکین 4، آزمون عملکردی Dual Task و TUG، آزمون شناختی PVT، آزمون های پرسشنامه ای شناختی نیم رخ حالات خلقی POMS، خستگی اصلاح شده MFIS، کیفیت خواب پترزبورگ و کیفیت زندگی ویکری بیماران مبتلا به ام اس تاثیر خواهد داشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211214053407N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا فرج نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2641 6337
آدرس ایمیل
sfarajnia2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین ترکیبی هوازی - شناختی بر عوامل التهابی و خستگی ذهنی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش بر خستگی در ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی های مورد استفاده در این تحقیق بیماران مبتلا به ام اس

خواهند بود و همگی از داروی اینترفرون استفاده خواهند کرد. افراد مبتلا به ام اس از نوع عود و بهبود و پایدار از نظر بالینی و دارای حداقل ناتوانی (EDSS) زیر ۳ برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. دامنه سنی آزمودنی ها ۲۰ تا 50 سال خواهد بود (بر اساس میانگین سنی مبتلایان).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که 4 هفته قبل از ورود به طرح و یا در حین طرح دچار حمله می شوند. عدم امضای رضایت نامه مورد تایید کمیته اخلاق در پژوهش افراد مبتلا به بیماری قلبی عروقی، دیابت، اختلالات تیروئیدی، نقرس و محدودیت های ارتوپدی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در این مطالعه با روش تصادفی سازی ساده و از طریق پرتاب طاس به 3 گروه تمرین هوازی-شناختی، تمرین هوازی و کنترل تقسیم خواهند شد. تقسیم بندی به این صورت است که اسامی کل داوطلبین روی کاغذ نوشته خواهد شد و جلوی اسم هر فرد طاس انداخته که اعداد 1و 2 طاس بـراي تقسيم بندی افراد شرکت کننده در گروه تمرین هوازی شناختی، اعداد 3 و4 براي گـروه دوم يعنی تمرين هوازی و اعـداد 5 و 6 نيز براي تقسيم بندی گروه کنترل در نظر گرفته مي شـود. اين نكته نيز لازم به ذكر است كه در صورت به حد نصاب رسيدن هر گروه، اعداد متعلق به آن گروه به دو طور مساوی به 2 گروه ديگر تعلق خواهد گرفت. به طور مثال در صورتی که 14 نفر گروه اول تكميل شود، عدد 1 به گروه دوم و عدد 2 به گروه سوم تعلق خواهد گرفت و از اين به بعد اعداد 1و 3 و 4 برای گروه دوم و اعداد 2 و 5 و 6 هم برای گروه سوم خواهد بود.

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
سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1400.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر تمرین برایتونیک بر خستگی ذهنی در بیماران مبتلا به ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خستگی ذهنی توسط پرسشنامه اثر خستگی اصلاح شده MFIS بررسی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر تمرین برایتونیک بر عوامل التهابی در بیماران مبتلا به ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوامل التهابی توسط سنجش سطوح پلاسمایی اینترلوکین 17 و اینترلوکین 4 و نسبت آنها بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر تمرین برایتونیک بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر تمرین برایتونیک بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه کیفیت زندگی ویکری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: اجرای 8 هفته تمرین هوازی - شناختی تحت عنوان تمرین برایتونیک که هر هفته شامل 2 جلسه تقریبا 40 دقیقه ای می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اجرای 8 هفته تمرین هوازی تحت عنوان تمرین ایروتونیک که هر هفته شامل 2 جلسه تقریبا 40 دقیقه ای می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 8 هفته بدون انجام هیچ گونه فعالیت و تمرین ورزشی.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس بیمارستان امام حسین تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید بلادی مقدم و دکتر مهران غفاری
آدرس خیابان
تهران ، میدان امام حسین ، ابتدای خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2750
فکس
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رعنا فیاض میلانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1919
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی تهران
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
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فرج نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران- سعادت آباد- بلوار محمدعلی کشاورز- نبش دوم شرقی- پلاک ۳۵- برج ویوا یوکا- واحد اول غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997776452
تلفن
+98 21 2641 6337
ایمیل
sfarajnia2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا فرج نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
منطقه سعادت آباد- بلوار محمد علی کشاورز- نبش دوم شرقی- پلاک ۳۵- برج ویوا یوکا- واحد اول غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997776452
تلفن
+98 21 2641 6337
فکس
ایمیل
sfarajnia2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا فرج نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
منطقه سعادت آباد- بلوار محمد علی کشاورز- نبش دوم شرقی- پلاک ۳۵- برج ویوا یوکا- واحد اول غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997776452
تلفن
+98 21 2641 6337
فکس
ایمیل
sfarajnia2020@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سطوح پلاسمایی اینترلوکین 17 و اینترلوکین 4 و خستگی ذهنی بخشی از داده ها که مرتبط با پیامد های اصلی کار خواهد بود پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پیس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مرتبط با بیماری ام اس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعه بر روی بیماری مولتیپل اسکلروزیس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. گروه فیزیولوژی ورزشی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی تهران 2. کلینیک ام اس بیمارستان امام حسین تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1. درخواست از طریق ایمیل دکتر رعنا فیاض میلانی 2. درخواست از طریق ایمیل دکتر مهران غفاری
سایر توضیحات