

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

**تأثیر تمرین ترکیبی (مقاومتی- استقامتی) و مکمل دهی آب انگور قرمز بر حافظه روزمره، حافظه گذشته نگر، حافظه آینده نگر و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ۸ هفته تمرین ترکیبی (مقاومتی - استقامتی) در خانه به همراه مکمل دهی آب انگور قرمز بر حافظه روزمره، گذشته نگر و آینده نگر در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، بدون کور سازی، تصادفی شده ساده، فاز صفر و بر روی ۵۶ بیمار در ۴ گروه تمرین، مکمل، تمرین+مکمل و کنترل با تصادفی سازی ساده صورت می گیرد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در زمینه توانبخشی و حمایتی در شهرستان کرمانشاه و بروی زنان مبتلا به ام اس سنین ۲۰-۴۰ سال انجام خواهد شد. ۵۶ بیمار بر اساس تشخیص متخصص و بدون کور سازی در ۴ گروه تمرین، مکمل، تمرین + مکمل و کنترل قرار می گیرند. هر یک از افراد گروه پس از گروه بندی پرسشنامه های مورد نظر را دریافت کرده و پس از پاسخ دریافت خواهد شد. گروه ها پروتکل تمرین و مکمل را به صورت ۸ هفته و هفته ای ۳ جلسه انجام خواهند داد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، سن ۲۰ تا ۴۰ سال، درجه کمتر از ۴/۵، عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری، بیماری، ضعف بدنی

### گروه های مداخله

گروه تمرین: تمرین به مدت ۸ هفته و هفته ای ۳ بار به مدت ۱ ساعت در روز، تمرین شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن، ۴۵ دقیقه بدنه اصلی تمرین و ۵ دقیقه سرد کردن می باشد. گروه مکمل: به مدت ۸ هفته و هفته ای ۳ بار میزان ۲۵۰ سی سی آب انگور قرمز را به عنوان میان وعده بین صبح و ظهر مصرف می نماید. گروه مکمل + تمرین: آب انگور و تمرین را به مدت ۸ هفته و هفته ای ۳ بار گروه کنترل: انجام فعالیت روزمره در مدت ۸ هفته

### متغیرهای پیامد اصلی

حافظه، کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211020052826N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2022, 13-03-2022  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2022, 13-03-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-03-2022, 13-03-2022

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین جلیلی سرقلعه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4263 3443 38 98+

آدرس ایمیل

aminjs0409@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 13-03-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-23, 13-03-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی (مقاومتی- استقامتی) و مکمل دهی آب انگور قرمز بر حافظه روزمره، حافظه گذشته نگر، حافظه آینده نگر و کیفیت

زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین و آب انگور بر مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با کمتر از ده سال سابقه ابتلا درجه بیماری کمتر 4/5 سنین 20 تا 40 سال عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم عدم استفاده منظم از آب انگور قرمز یک ماه قبل از مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن مشکلات قلبی و عروقی عدم توانایی فعالیت بدنی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح از تصادفی سازی ساده هدفدار و به صورت انتخاب فردی برای هر یک از گروه‌ها استفاده خواهد شد. از 4 طرف برای قرار گرفتن گوی‌ها استفاده می‌شود و از یک پاکت مهر وموم شده برای اسامی افراد استفاده خواهد شد. از یک شخص غیر مرتبط برای پنهان سازی استفاده می‌شود و اسامی افراد را از داخل پاکت درآورده و در هر یک از طرف‌ها قرار می‌دهد. تعداد 12 نفر در هر طرف قرار داده می‌شود و اسامی داخل 4 طرف بعنوان گروه‌های تحقیق در نظر گرفته خواهد شد. هریک از طرف‌ها بعنوان یکی از 4 گروه در نظر گرفته می‌شود و هر طرف نشان دهنده ی یکی از گروها می باشد که شخص غیر مرتبط تعداد 48 گوی که شامل اسامی جامعه آماری می باشد را در هر یک از طرف‌ها قرار می‌دهد. به ترتیب تعداد 12 گوی در هر طرف قرار داده می‌شود تا تمام طرف‌ها به تعداد 12 گوی برسند و سپس اسامی از داخل طرف‌ها در آورده شده و بعنوان گروه بندی در نظر گرفته می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش زیست پزشکی

### آدرس خیابان

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6714414971

### تاریخ تایید

2021-01-09, 1399/10/20

### کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1399.073

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره حافظه در پرسش نامه ساندرلندو همکاران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حافظه قبل از شروع مطالعه و بعد از پایان مطالعه

صورت می‌گیرد (2ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه حافظه ساندرلند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسش نامه سازمان بهداشت جهانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله بعد از پایان مطالعه (2ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه به مدت 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرین اصلی و 5 دقیقه سرد کردن انجام می‌دهند. تمرینات به صورت هوازی و مقاومتی خواهد بود. تمرین هوازی شامل 20 دقیقه پیاده روی براساس توانایی فرد خواهد بود. تمرین مقاومتی 45 دقیقه و شامل حرکاتی مانند لانچ به جلو، بلند شدن از روی صندلی و تا کردن پشت پا خواهد بود. 10 دقیقه تمرین گرم کردن قبل از شروع تمرین و 5 دقیقه هم سرد کردن بعد از تمرین خواهد بود.

#### طبقه بندی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: گروه مکمل به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه بین صبح و ظهر 250 سی سی آب انگور قرمز با غلظت 68 درصد که به صورت طبیعی فراهم می شود را مصرف خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714414971

**تلفن**

7605 3427 83 98+

**ایمیل**

info@razi.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه رازی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

امین جلیلی سرفلعه

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

فیزیولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان، کوچه 5، پلاک 3

**شهر**

لردگان

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

9913467888

**تلفن**

4263 3443 38 98+

**ایمیل**

aminjs0409@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

امین جلیلی سرفلعه

**موقعیت شغلی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد عزیزی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: گروه تمرین + مکمل به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه تمرینات ترکیبی به مدت 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرین اصلی و 5 دقیقه سرد کردن را همراه با 250 سی سی آب انگور قرمز با غلظت 68 درصد استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**4****شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت 8 هفته به فعالیت های روزمره خود ادامه می دهد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز انجمن ام اس شهرستان کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

امین جلیلی سرفلعه

**آدرس خیابان**

لردگان، خیابان آزادگان، کوچه 5، پلاک 3

**شهر**

لردگان

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8899134678

**تلفن**

4263 3443 38 98+

**ایمیل**

aminjs0409@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد عزیزی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، کوچه 5، پلاک 20  
شهر  
لردگان  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8999914561  
تلفن  
4263 3443 38 98+  
ایمیل  
aminjs0409@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، کوچه 5، پلاک 20  
شهر  
لردگان  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8819994561  
تلفن  
4263 3443 38 98+  
ایمیل  
aminjs0409@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
امین جلیلی سرفلعه  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی