

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های سیرتوئین 1، کموکاین 20، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی تحقیق بررسی اثر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های سیرتوئین 1، کموکاین 20، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکروزیس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 2 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از میان کلیه زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکروزیس شهر فسا 44 نفر انتخاب خواهند شد. سپس به سه گروه تقسیم خواهند شد. رضایت نامه کتبی مبنی بر شرکت داوطلبانه و آگاهانه در جلسات تمرین از آزمودنی‌ها دریافت خواهد شد. قبل از شروع تمرینات دو یا سه جلسه آشناسازی، اطلاع رسانی در مورد فواید و عوارض احتمالی و همچنین نحوه مشارکت برای بیماران گذاشته و فاکتورهای مورد نیاز (قد، وزن، BMI و غیره) اندازه گیری می شود. شاخص‌های آنتروپومتری آزمودنی‌ها به ترتیب توسط قد سنج اندازه گیری خواهد شد. همچنین استقامت قلبی تنفسی، استقامت عضلانی، تعادل و انعطاف پذیری، تاب اوری، استرس، اضطراب و کیفیت خواب همچنین شاخص های خونی شامل sirt1، ccl20 و ویتامین D سرم خون قبل و بعد از هشت هفته تمرین به حالت ناشتا اندازه گیری خواهد شد. مکان خونگیری و تحلیل نتایج آزمایشگاه علوم پزشکی فسا خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم استعمال دخانیات، عدم انجام فعالیت ورزشی منظم و حداقل دو سال سابقه ابتلا به بیماری قلبی و تنفسی

گروه‌های مداخله

در این تحقیق آزمودنی‌ها به سه گروه تمرین پیلاتس در خانه (15 نفر)، تمرین پیلاتس در محیط باز (15 نفر) و گروه کنترل (14 نفر) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سیرتوئین 1 سرم کموکاین 20 سرم ویتامین دی سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220316054315N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه وحدت پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2592 3333 61 98+

آدرس ایمیل

hvahdatpoor.114@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های

سیرتوتین 1، کموکاین 20، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش پیلاتس بر درمان بیمارمولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه شامل عدم استعمال دخانیات، عدم انجام فعالیت ورزشی منظم حداقل دو سال سابقه ابتلا به بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب‌های عضلانی عدم توانایی در اجرای تمرینات ورزشی عدم شرکت

منظم در پروتکل تمرینی شرکت در برنامه تمرینی غیر از پروتکل

تمرینی تحقیق بارداری عود بیماری MS در 12 هفته گذشته، تغییر در

داروی MS یا درمان استروئیدی در 12 هفته گذشته و دوره‌ی تمرین

عدم همکاری تا پایان فرایند تحقیق عود شدید بیماری

سن

از سن 25 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: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته کد اخلاق دانشگاه حکیم سبزواری

آدرس خیابان

شهرک توحید، خیابان دانشگاه

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

1400/08/23, 2021-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1400.019

1

شرح

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی بر اساس زمان 6 دقیقه راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی این پژوهش قبل از مداخله و 2 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• اندازه‌گیری عملکرد جسمانی (استقامت قلبی تنفسی) به وسیله‌ی

آزمون 6 دقیقه راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سیرتوتین 1 و کموکاین 20 سرم خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله و 2 روز پس از مداخله

3

شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت ویتامین دی سرم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ویتامین دی سرم خون به وسیله کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله از پرسشنامه استرس- اضطراب DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تاب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه تاب‌آوری کانر- دیویدسون

3

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین پیلاتس در محیط باز، 15 نفر به مدت هشت هفته (سه جلسه در هر جلسه یک ساعت) برنامه تمرینی را اجرا خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین پیلاتس در خانه، 15 نفر به مدت هشت هفته (سه جلسه در هر جلسه یک ساعت) برنامه تمرینی را اجرا خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 14 نفر، به مدت هشت هفته در تحقیق شرکت خواهند کرد و هیچ گونه برنامه تمرینی را اجرا نمی‌کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصص مغز و اعصاب فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه کاشانی

آدرس خیابان

شهرک توحید، خیابان دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2765 4401 51 98+

ایمیل

vahdatpoor.114@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا عسکری
آدرس خیابان
شهرک توحید، خیابان دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2765 4401 51 98+

ایمیل

vahdatpoor.114@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

این کار تحقیقی اسپانسر یا حمایت کننده مالی ندارد.
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا عسکری
موقعیت شغلی
استاددانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک توحید، خیابان دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2763 4401 51 98+

ایمیل

vahdatpoor.114@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حلیمه وحدت پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک توحید، دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2763 4401 51 98+

ایمیل

hvahdatpoor.114@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حلیمه وحدت پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک توحید، خیابان دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2763 4401 51 98+

ایمیل

hvahdatpoor.114@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