پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های سیرتوئین1،کموکاین 20، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی تحقیق بررسی اثر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های سیرتوئین1، کوکاین20، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس 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 کلیه‌ی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکروزیس شهر فسا 44 نفر انتخاب خواهند شد. سپس به سه گروه تقسیم خواهندشد. رضایت نامة كتبي مبني بر شركت داوطلبانه و آگاهانه در جلسات تمرین از آزمودني‌ها دريافت 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 وغیره) اندازه‌گیری می‌شود.شاخص‌های آنتروپومتری آزمودنی‌ها به ترتیب توسط قد سنج اندازه‌گیری 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
سیرتوئین1 سرم کموکاین 20سرم 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: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حلیمه وحدت پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 2592
آدرس ایمیل
hvahdatpoor.114@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های

سیرتوئین1،کموکاین 20، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش پیلاتس بر درمان بیماریمولتیپل 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 داروی‌MS 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 سبزوار
آدرس خیابان
شهرک توحید، خیابان دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تاریخ تایید
2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.HSU.REC.1400.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
• اندازه گیری عملکرد جسمانی(استقامت قلبی تنفسی) به وسیله‌ی آزمون 6 دقیقه راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد
بررسی وضعیت التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سیرتئین 1و 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 تاب اوری
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 مداخله1: تمرین پیلاتس در محیط باز، 15 نفر به مدت هشت هفته(سه جلسه در هر جلسه یک ساعت) برنام 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) برنام تمرینی را اجرا خواهند کرد.
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۴ نفر، به مدت هشت هفته در تحقیق شرکت خواهند کرد و هیچ گونه برنامه تمرینی را اجرا نمی کنند.
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
+98 51 4401 2765
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
+98 51 4401 2765
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
+98 51 4401 2763
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
+98 51 4401 2763
ایمیل
hvahdatpoor.114@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 4401 2763
ایمیل
hvahdatpoor.114@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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