پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیرهشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های نوروفیلامنت زنجیره سبک، مسیر کینورنین، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر 1-بهبود نوروفیلامنت زنجیره سبک ۲-بهبود مسیر کینورنین ۳-بهبود ویتامین دی ۴-بهبود عملکرد جسمانی ۵-بهبود عملکرد روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی با 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 شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از میان کلیه‌ی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکروزیس شهر فسا 44 نفر انتخاب شده و به سه گروه تقسیم شدند. رضایت نامهٔ کتبي مبني بر شرکت داوطلبانه و آگاهانه در جلسات تمرین از آزمودني‌ها دریافت 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 شد. همچنین استقامت قلبی تنفسی، استقامت عضلانی، چابکی و قدرت عضلانی، خستگی، کیفیت زندگی، افسردگی و همچنین شاخص های خونی شامل Nfl, مسیر کینورنین، ویتامین D سرم خون قبل و بعد از هشت هفته تمرین به حالت ناشتا اندازه گیری شد. مکان خونگیری و تحلیل نتایج آزمایشگاه علوم پزشکی فسا بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل عدم استعمال دخانیات، عدم انجام فعالیت ورزشی منظم و حداقل دو سال سابقه ابتلا به بیماری شرایط عدم ورود به مطالعه شامل عود شدید بیماری، عدم توانایی در اجرای تمرینات ورزشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز(سه جلسه در هفته، هر جلسه یک ساعت). گروه کنترل:در مدت هشت هفته هیچ فعالیت ورزشی منظمی انجام ندادند و بی تحرک ماندند.

متغیرهای پیامد اصلی

نوروفیلامنت زنجیره سبک، مسیر کینورنین، ویتامین دی سرم، عملکرد جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220324054348N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک بلاغی اینالو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 2755

آدرس ایمیل

f.balaghi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرهشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های نوروفیلامنت زنجیره سبک، مسیر کینورنین، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش پیلاتس بر درمان بیماری مولتیپل 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:
حداقل دو سال سابقه ابتلا به بیماری EDSS بین 2 تا 5 عدم استعمال دخانیات عدم انجام فعالیت ورزشی منظم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب‌های عضلانی عود شدید بیماری 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
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**
حجم نمونه تحقق یافته: **34**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از جمله دلایل انجام این پژوهش می‌توان به نقش تمرین در خانه در جلوگیری از خطر ابتلا به کووید19 در اماکن ورزشی، مزایای تمرین پیلاتس و قابلیت اجرا و تنظیم شدت آن در منزل، کم‌هزینه بودن و محبوبیت آن بین این بیماران و تاثیر آن در بهبود وضعیت عملکردی و روانی این بیماران و مهمتر از همه در نظر گرفتن نقش تابش نور خورشید در جذب ویتامین D و تاثیر آن بر شدت بیماری و تعدیل عوامل روانشناختی، هنوز مشخص نیست که آیا ورزش از طریق مسیر کینورنین و یا از طریق واسطه‌های دیگر می‌تواند بر نتایج روانشناختی تأثیر بگذارد یا خیر (لیم و همکاران،2021). لذا باتوجه به بررسی‌های انجام شده تا کنون هیچ تحقیقی در زمینه تاثیر تمرین پیلاتس در خانه و فضای باز بر روی پروتئین های ساختاری نورون‌ها و مسیرهای مولکولی مهم در پیشرفت بیماری و عوامل روانی و جسمانی بیماران مبتلا به MS مشاهده نشده است. بنابراین این مطالعه به عنوان اولین پژوهش به مقایسه تاثیر 8 هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص های NfL، مسیر کینورنین (KYN,TRP,KA,QA) ، ویتامین D سرمی و برخی عوامل روانی (خستگی، افسردگی، کیفیت زندگی) و عملکرد جسمانی (هماهنگی، تعادل، استقامت عضلات شکم ، استقامت در راه رفتن و قدرت عضلات بالاتنه و پایین‌تنه) زنان مبتلا به MS پرداخته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه حکیم سبزواری
آدرس خیابان
شهرک توحید
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تاریخ تایید
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.HSU.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت ویتامین دی سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (الایزا) به وسیله کیت

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت التهابی آسیب آکسون (نوروفیلامنت زنجیره سبک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (الایزا) به وسیله کیت

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت متابولیت های محافظت کننده عصبی در مسیر کینورنین (کینورنین و کینورنیک اسید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کروماتوگرافی مایع – طیف سنجی جرمی (LC – MS)

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت متابولیت تخریب کننده عصبی در مسیر کینورنین(کوئینولینیک اسید)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کروماتوگرافی مایع – طیف سنجی جرمی (LC – MS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی وضعیت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه شدت خستگی FSS-9

2

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس-54

3

شرح متغیر پیامد
بررسی افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس-اضطراب و افسردگی DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد جسمانی بر اساس زمان 6 دقیقه راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری عملکرد جسمانی(استقامت قلبی تنفسی) به وسیله‌ی آزمون 6 دقیقه راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین پیلاتس در محیط باز، 15 نفر به مدت هشت هفته (سه جلسه در هفته، هر جلسه یک ساعت) برنام تمرینی را اجرا کردند. تمرین شامل سه بخش گرم کردن، بدنه اصلی تمرین و سرد کردن بوده که آزمودنی می بایست به ترتیب 7، 14 و 9 حرکت پیلاتس را در هر بخش انجام می دادند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرین پیلاتس در خانه، 15 نفر به مدت هشت هفته (سه جلسه در هفته، هر جلسه یک ساعت) برنامه تمرینی را اجرا کردند. تمرین شامل سه بخش گرم کردن، بدنه اصلی تمرین و سرد کردن بوده که آزمودنی می بایست به ترتیب 7، 14 و 9 حرکت پیلاتس را در هر بخش انجام می دادند.
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۴ نفر، به مدت هشت هفته در تحقیق شرکت کردند و هیچ گونه برنامه تمرینی را اجرا نکردند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی مغز و اعصاب فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه کاشانی
آدرس خیابان
خ برق ک خیبر پلاک 612
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2765
ایمیل
Kave57m@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
خ برق ک خیبر پلاک 612
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی

9617976487
تلفن
+98 51 4441 0104
ایمیل
r.askari@hsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه حکیم سبزواری
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خ برق ک خیبر پلاک 612
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2763
ایمیل
r.askari@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
فرانک بلاغی اینالو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خ برق ک خیبر پلاک 612
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 71 5352 4843
ایمیل
faranakbalaghi70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکمی سبزواری
نام کامل فرد مسوول
فرانک بلاغی اینالو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خ برق ک خیبر پلاک 612
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2763
ایمیل
faranakbalaghi70@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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد