

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

**تاثیر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های نوروفیلانمنت زنجیره سبک، مسیر کینورین، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر 1-بهبود نوروفیلانمنت زنجیره سبک 2-بهبود مسیر کینورین 3-بهبود ویتامین دی 4-بهبود عملکرد جسمانی 5-بهبود عملکرد روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه 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 کلیه زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس شهر فسا 44 نفر انتخاب شده و به سه گروه تقسیم شدند. رضایت نامه کتبی مبنی بر شرکت داوطلبانه و آگاهانه در جلسات تمرین از آزمودنی‌ها 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 و غیره) اندازه گیری می‌شود. شاخص‌های آنتروپومتریک آزمودنی‌ها به ترتیب توسط قد سنج اندازه گیری شد. همچنین استقامت قلبی تنفسی، استقامت عضلانی، چابکی و قدرت عضلانی، خستگی، کیفیت زندگی، افسردگی و همچنین شاخص های خونی شامل NfI، مسیر کینورین، 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

نوروفیلانمنت زنجیره سبک، مسیر کینورین، 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: 09-05-2022, 1401/02/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, 1401/02/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2022, 1401/02/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرانک بلاغی اینالو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2755 4401 51 98+

#### آدرس ایمیل

f.balaghi@hsu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2022, 1400/11/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2022, 1401/01/20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

04-02-2022, 1400/11/15

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

09-04-2022, 1401/01/20

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**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, 1400/07/24

**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 ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا) به وسیله کیت

**2****شرح متغیر پیامد**

وضعیت التهابی آسیب آکسون (نوروفیلانت زنجیره سبک)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا) به وسیله کیت

**3****شرح متغیر پیامد**

وضعیت متابولیت‌های محافظت‌کننده عصبی در مسیر کینورین

(کینورین و کینورینیک اسید)

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر هشت هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های نوروفیلانت زنجیره سبک، مسیر کینورین، ویتامین دی سرمی، عملکرد جسمانی و برخی عوامل روانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر 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 داروی MS 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**

مصدّق 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)**

مصدّق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی****دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

مواز

**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 تأثیر 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 تأثیر آن بر شدت بیماری و تعدیل عوامل روانشناختی، هنوز مشخص نیست که آیا ورزش از طریق مسیر کینورین 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 تأثیر تمرین پیلاتس در خانه و فضای باز بر روی پروتئین‌های 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 تأثیر 8 هفته تمرین پیلاتس در خانه و محیط باز بر شاخص‌های NFL، مسیر کینورین (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

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: 14 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

2765 4401 51 98+

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

## مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی (MS - LC)

## 4

### شرح متغیر پیامد

وضعیت متابولیت تخریب کننده عصبی در مسیر کینورین (کوئینولینیک اسید)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

به روش کروماتوگرافی مایع - طیف سنجی جرمی (MS - LC)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت خستگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 روز پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه شدت خستگی FSS-9

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس-54

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بررسی افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس-اضطراب و افسردگی DASS-21

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی بر اساس زمان 6 دقیقه راه رفتن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

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

## گروه های 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) برنامه تمرینی را اجرا کردند. تمرین شامل سه بخش گرم کردن، بدنه اصلی تمرین و سرد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

خ برق ک خیبر پلاک 612

**شهر**

داراب

**استان**

فارس

**کد پستی**

9617976487

**تلفن**

4843 5352 71 98+

**ایمیل**

faranakbalaghi70@gmail.com

9617976487

**تلفن**

0104 4441 51 98+

**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 به روز رسانی اطلاعات**

**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**

2763 4401 51 98+

**ایمیل**

faranakbalaghi70@gmail.com

**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**

2763 4401 51 98+

**ایمیل**

r.askari@hsu.ac.ir

**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

**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