پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر 8 هفته تمرین ورزشی ترکیبی(هوازی-مقاومتی) بر میکروRNAs درگیر در درد،التهاب و خستگی بیماران مبتلا به ام اس .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی از انجام تحقیق حاضر بررسی تاثیر یک پروتکل تمرینی ترکیبی(هوازی-مقاومتی)بر میکروRNA های درگیر در درد،التهاب و خستگی بیماران مبتلا به ام اس می باشد.
طراحی
ابتدا تعداد 36 زن و مرد مبتلا به ام اس عود کننده فروکش کننده را بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و تمرین دسته بندی میکنیم. نحوه تصادفی سازی بصورت تصادفی سازی ساده خواهد بود. سپس گروه تمرین به مدت 8 هفته مبادرت به انجام پروتکل تمرینی خواهند کرد، در مدت این 8 هفته گروه کنترل هیچگونه تمرین ورزشی انجام نخواهند داد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های اصلی ورود به تحقیق بیماران مرد و زن مبتلا به ام اس با شاخص گسترش یافتگی 1 تا 4 تنها بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که فقط از داروی اینترفرون بتا استفاده می کنند. بازه سنی 25 تا 45 سال نداشتن فعالیت بدنی منظم در طی 6 ماه گذشته توانایی انجام پروتکل تمرینی معیار های اصلی خروج از تحقیق بد تر شدن حال بیمار عدم توانایی در انجام کامل پروتکل تمرینی شروع دوره عود بیماری
گروه‌های مداخله
مداخله مد نظر در این پژوهش 8 هفته تمرین ورزشی ترکیبی(هوازی-مقاومتی) است که فقط گروه تمرین مبادرت به انجام آن خواهند داشت ودر این مدت 8 هفته گروه کنترل هیچگونه فعالیت ورزشی نخواهند داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
متغییر های اصلی مد نظر در این تحقیق میکرو RNAs درگیر در، درد، التهاب و خستگی بیماران مبتلا به ام اس خواهد بود که شامل miR146a، miR-23b ، miR-326 ، miR-155 خواهند بود. همچنین میزان درد، کیفیت خواب، کیفیت زندگی، زمان رسیدن به خستگی و امتیاز EDSS از سایر متغییر های مد نظر برای اندازه گیری هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230618058515N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تراب
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3525 4804
آدرس ایمیل
mohammad.torab@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 8 هفته تمرین ورزشی ترکیبی(هوازی-مقاومتی) بر میکروRNAs درگیر در درد،التهاب و خستگی بیماران مبتلا به ام اس .

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 8 هفته تمرین ورزشی ترکیبی(هوازی-مقاومتی) بر میکروRNAs درگیر در درد،التهاب و خستگی بیماران مبتلا به ام اس .

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد و زن مبتلا به ام اس با شاخص گسترش یافتگی 1 تا 4 تنها بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که فقط از داروی اینترفرون بتا استفاده می کنند. بازه سنی 25 تا 45 سال نداشتن فعالیت بدنی منظم در طی 6 ماه گذشته توانایی انجام پروتکل تمرینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بد تر شدن حال بیمار عدم توانایی در انجام کامل پروتکل تمرینی شروع دوره عود بیماری
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی : فردی نحوه انجام تصادفی سازی بصورت پرتاپ سکه خواهد بود. از ایـن روش معمـولاً بـراي ايجـاد تـوالي تصادفي در كارآزماييهاي دو گروهي اسـتفاده ميشود به گونهاي كه يكي از گروههاي مطالعـه را شير و گروه ديگر را خط در نظر ميگيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعـداد،سـكه پرتـاب مـيشـود و افـراد بـه دو گـروه تخصيص تصادفي مييابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشکده علوم اعصاب<<بازتوانی عصبی>>
آدرس خیابان
تهران - خیابان کمالی- کوچه شهید نقیبی- بن بست چهارم غربی- پلاک 4 - واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331777463
تاریخ تایید
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
miR-155 , miR-326, miR-23b, miR-146a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه تمرینی و 24 ساعت پس از اخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه تمرینی و 24 ساعت ساعت پس از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور سنجیدن تاثیر برنامه تمرین ترکیبی برکیفیت خواب این بیماران از پرسشنامه کیفیت خواب (PSQI)استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از خاتمه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور سنجیدن تاثیر برنامه تمرین ترکیبی بر کیفیت زندگی این بیماران پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران ام اس (MSQOL-54) استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از خاتمه آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور سنجیدن تاثیر برنامه تمرین ترکیبی بر میزان خستگی این فراد از پرسشنامه مربوط به خستگی در این بیماران، مقیاس ارزیابی جامع خستگی در بیماران مبتلا به ام اس(CFAB-MS) استفاده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از خاتمه آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور سنجیدن تاثیر برنامه تمرین ترکیبی بر میزان درد این بیماران از پرسشنامه درد مک گیل((SF-MPQ استفاده خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
مقیاس گسترش یافتگی بیماری (EDSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از خاتمه آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص مغز و اعصاب

6

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از خاتمه آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 6 دقیقه پیاده روی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله(تمرین) به مدت 8 هفته مبادرت به انجام فعالیت ورزشی تحت نظر میکنند. به این صورت که دو جلسه در هفته تمرینات هوازی با استفاده از دوچرخه ثابت انجام میدهند و دو جلسه در هفته تمرین مقاومتی با استفاده از دستگاه های بدنسازی بصورت فلکشن و اکستنشن زانو. تمامی حرکات قبل از شروع برنامه تمرینی از نزدیک به مراجعین محترم یاد داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت زمانی که گروه تمرین به انجام فعالیت می پردازد از انجام هرگونه فعالیت بدنی برنامه ریزی شده و مرتب اجتناب خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم ابوالحسنی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- نرسیده به میدان حسن آباد- بیمارستان سینا- مرکز تحقیقات ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
info@sinaih.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم اعصاب دانشکده علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، ساختمان ریحانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۳۹
تلفن
+98 21 6658 1701
فکس
ایمیل
tini@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تراب
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کمالی-کوچه شهید نقیبی - پلاک4- واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331777463
تلفن
+98 41 3525 4804
فکس
ایمیل
mohammad.torab@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تراب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کمالی-کوچه شهید نقیبی - پلاک4- واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331777463
تلفن
+98 41 3525 4804
فکس
ایمیل
mohammad.torab@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تراب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کمالی-کوچه شهید نقیبی - پلاک4- واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331777463
تلفن
+98 41 3525 4804
فکس
ایمیل
mohammad.torab@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام پژوهش تمام داده های این پژوهش با تفسیر کامل در قالب پایان نامه دانشجویی و مقالات علمی -پژوهشی معتبر منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتظار می رود داده های مربوط به این پژوهش از بهمن ماه 1402 در دسترس باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران در حوزه فیزیواوژی ورزشی بالینی و پزشکان متخصص میتوانند بعد از انتشار مقالات حاصل از طرح به این داده ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهش حاضر پژوهشی کاربردی است و از داده ها و پروتکل حاصل از این طرح برای پیشگیری از شدت بیماری استفاده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده های خام می توان به پژوهشگران اصلی این پژهش (آقای محمد تراب ، دکتر محمدرضا کردی و خانم دکتر مریم ابوالحسنی) مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت داده ها پژوهشگر باید درخواست رسمی از دانشگاه و پژوهشگاه شاغل در ان ارئه کند که در آن بصورت واضح مشخص شده باشد که از این داده ها برای چ منظوری میخواهد استفاده مند و آیا این داده ها در پیشبرد اهداف پژوهشی ایشان موثر است یا خیر
سایر توضیحات