

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از انجام تحقیق حاضر بررسی تأثیر 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 بنا 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

گروه های 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 و در این مدت 8 هفته گروه کنترل هیچگونه فعالیت ورزشی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های اصلی مد نظر در این تحقیق میکرو RNAs درگیر در، درد، التهاب و خستگی بیماران مبتلا به ام اس خواهد بود که شامل miR-155 , miR-326 , miR-23b , miR146a هستند. همچنین میزان درد، کیفیت خواب، کیفیت زندگی، زمان رسیدن به خستگی و امتیاز EDSS از سایر متغیر 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: ۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 04-07-2023

آخرین بروز رسانی: 04-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 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

4804 3525 41 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی نحوه انجام تصادفی سازی بصورت پرتاب سکه خواهد بود. از این روش معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی های دو گروهی استفاده میشود به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر میگیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه پرتاب میشوند و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی مییابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع برنامه تمرینی و 24 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع برنامه تمرینی و 24 ساعت پس از آخرین جلسه

تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

به منظور سنجیدن تأثیر برنامه تمرین ترکیبی بر کیفیت خواب این

بیماران از پرسشنامه کیفیت خواب (PSQI) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از خاتمه برنامه تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

به منظور سنجیدن تأثیر 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 اندازه گیری

قبل از شروع برنامه تمرینی و پس از خاتمه آن

نحوه اندازه گیری متغیر

به منظور سنجیدن تأثیر برنامه تمرین ترکیبی بر میزان خستگی این

فرد از پرسشنامه مربوط به خستگی در این بیماران، مقیاس ارزیابی

جامع خستگی در بیماران مبتلا به ام اس (CFAB-MS) استفاده خواهد

شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید

11-06-2023, 1402/03/21

کد کمیته اخلاق

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 تأثیر برنامه تمرین ترکیبی بر میزان درد این بیماران از پرسشنامه درد مک‌گیل (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 دستگاه‌های 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 ابوالحسینی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- نرسیده به میدان حسن آباد- بیمارستان سینا-

مرکز تحقیقات ام اس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۴۷۴۶۹۱۱

تلفن

8571 6634 21 98+

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

1701 6658 21 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کمالی-کوچه شهید نقیبی - پلاک 4- واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331777463
تلفن
4804 3525 41 98+
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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام پژوهش تمام داده‌های 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 می‌رود داده‌های 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 فیزیولوژی ورزشی بالینی و پزشکان
متخصص میتوانند بعد از انتشار مقالات حاصل از طرح به این داده‌ها
دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

پژوهش حاضر پژوهشی کاربردی است و از داده‌ها و پروتکل حاصل از
این طرح برای پیشگیری از شدت بیماری استفاده می‌شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌های خام می‌توان به پژوهشگران اصلی این پژوهش
(آقای محمد تراب، دکتر محمد رضا کردی و خانم دکتر مریم
ابوالحسنی) مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت داده‌ها پژوهشگر باید درخواست رسمی از دانشگاه و
پژوهشگاه شاغل در آن ارائه کند که در آن بصورت واضح مشخص شده
باشد که از این داده‌ها برای چه منظوری می‌خواهد استفاده کند و آیا این
داده‌ها در پیشبرد اهداف پژوهشی ایشان موثر است یا خیر

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کمالی-کوچه شهید نقیبی - پلاک 4- واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331777463
تلفن
4804 3525 41 98+
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 - پلاک 4- واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331777463
تلفن
4804 3525 41 98+
فکس
ایمیل
mohammad.torab@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز 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