

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

**تأثیر 12 هفته تمرینات ورزشی مقاومتی بر شاخص های سرمی کنترل نفوذپذیری
سدخونی مغزی، استرس اکسیداتیو، ظرفیت عملکردی و عملکرد شناختی زنان مبتلا به
مالتیپل اسکلروزیس**

آخرین بروز رسانی: 07-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۱۶, 2023-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

عبدالحسین پرنو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3275 1428 83 98+

آدرس ایمیل

a.parnow@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 2021-05-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرینات ورزشی مقاومتی بر شاخص های سرمی کنترل
نفوذپذیری سدخونی مغزی، استرس اکسیداتیو، ظرفیت عملکردی و
عملکرد شناختی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت ورزشی مقاومتی و بیماران مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر پاسخ به این سوال بود که آیا 12 هفته تمرینات
ورزشی مقاومتی می تواند بر شاخص های سرمی کنترل نفوذپذیری
سدخونی مغزی، استرس اکسیداتیو، ظرفیت عملکردی و شناختی زنان
مبتلا به MS اثر داشته باشد؟

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی به سه گروه به صورت پیش و پس آزمون
است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. زنانی با سابقه حداقل دو سال تشخیص RR-MS.
درجه ناتوانی کمتر از 4. سن 18-45. 4. عدم تغییر درمان های
تعدیل کننده سیستم ایمنی در شش ماه گذشته 5. عدم سابقه فعالیت
بدنی منظم در 6 ماه گذشته 6. عدم عود یا تشدید حاد MS در طول
شش ماه گذشته 7. عدم ابتلا به بیماری های مزمن (متابولیکی، قلبی
عروقی، کلیه یا وابسته به کلیه) معیارهای خروج از پژوهش 1. شرکت
در فعالیتهای ورزشی دیگر علاوه بر پروتکل تمرینی پژوهش حاضر
2. عودهای شدید در طول دوره مطالعه 3. عدم حضور منظم در
مداخله 4. سیگار کشیدن و مصرف سایر داروها ((به جز داروهای MS)
5. عفونت COVID-19

گروه های مداخله

1- گروه تمرین ام اس (15 نفر) 2- گروه غیر تمرین ام اس (15 نفر)
3- گروه کنترل سالم (15 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کنترل نفوذپذیری سدخونی مغزی (ماتریکس
متالوپروتئینازها و بازدارنده های آن-ها، نفوذپذیری، پروتئین B متصل
به کلسیم S100

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120912010824N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
F06.8
توصیف کد ICD-10
Other specified mental disorders due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شاخص‌های نفوذپذیری سد خونی مغزی (متالوپروتئینازهای ماتریکس و مهارکننده‌های بافتی آنها، پروتئین B متصل به کلسیم S100)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد پروتکل تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از آزمون بیکامز که شامل سه تست ارزیابی حوزه‌های اصلی شناختی از جمله سرعت پردازش اطلاعات، حافظه کلامی و حافظه بصری است، استفاده شد. سرعت پردازش اطلاعات با آزمون SDMT، حافظه کلامی با آزمون CVLT-II و حافظه بصری با آزمون (BVMt-R) ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ورزشی مقاومتی، بر اساس توصیه‌های تمرینات مقاومتی در افراد مبتلا به ام اس پروتکل تمرین مقاومتی به مدت 12 هفته، 3 بار در هفته و به مدت 60 تا 90 دقیقه در علوم پزشکی کرمانشاه اجرا شد. شدت تمرینات 60% تا 80% یک تکرار بیشینه (بر حسب کیلو گرم) شرکت کننده‌ها انتخاب شد. برنامه تمرین برای بهبود قدرت عضله شامل: 3 تمرین برای پایین تنه شامل پرس پا، ددلیفت، لانگز و 3 تمرین برای بالاتنه شامل پرس نیمکت، زیر بغل با سیم کش و نشر جلو بود، در طول مدت مداخله این برنامه تمرینی با 5 دقیقه گرم کردن بر روی دوچرخه ارگومتر آغاز شد و سپس تمرینات اصلی آغاز شد و پس از آن، برنامه تمرینی در هر جلسه با یک برنامه سرد کردن 5 دقیقه ای بر دوچرخه ارگومتری و 5 دقیقه کشش و ریلکس شدن به پایان رسید. بیماران درمان‌هایی دارویی خود را تحت نظر متخصص مغز و اعصاب ادامه دادند.
طبقه بندی
توانبخشی

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنائی با سابقه حداقل دو سال تشخیص RR-MS درجه ناتوانی کمتر از 4 عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن (متابولیکی، قلبی عروقی، کلیه یا وابسته به کلیه) عدم سابقه فعالیت بدنی منظم در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری کرونا

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 زن مبتلا به ام اس عودکننده- بهبودپذیر واجد شرایط برای ورود به مطالعه بر اساس معیارهای ورود/خروج انتخاب شدند. در نهایت، شرکت کنندگان با روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه بدون تمرین مقاومتی (15 نفر) و تمرین مقاومتی (15 نفر) تقسیم شدند. علاوه بر این، پانزده زن سالم و غیر ورزشکار هم سن با گروه بیمار به عنوان گروه کنترل سالم (15 نفر) برای پایش داده‌های تحقیق فعلی به صورت در دسترس انتخاب شدند.

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

کارگروه پژوهشی پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-06-24, 1401/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.101

شرح مداخله

گروه کنترل 1: زنان مبتلا به ام اس بدون تمرین مقاومتی، این زنان در هیچ برنامه تمرینی ورزشی در طول 12 هفته مداخله شرکت نکردند و فعالیت های عادی روزانه خود را انجام دادند. همچنین در این مدت درمان دارویی خود را تحت نظارت متخصص مغز و اعصاب دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل 2: زنان سالم بدون تمرین مقاومتی، در همان گروه سنی (45-18) به عنوان گروه کنترل سالم برای نظارت بر داده های پژوهش انتخاب شدند. این زنان در هیچ برنامه تمرینی ورزشی در طول 12 هفته مداخله شرکت نکردند و فعالیت های عادی روزانه خود را انجام دادند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرین نیازی نژاد

آدرس خیابان

سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

3276 3428 83 98+

ایمیل

parnowabdolhossein@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کیانوش خاموشیان

آدرس خیابان

سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

0095 830 918 98+

ایمیل

AKHAK5678@GMAIL.COM

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

00

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

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 علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرین نیازی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

0834283276

ایمیل

n.niazi64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین پرتو

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

3276 3428 83 98+
ایمیل
parnowabdolhossein@gmail.com

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

زمان مشخصی ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان مشخصی ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین

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

است

استفاده پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Corrsponding author

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات

توضیحی نیست

آدرس خیابان
دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن

3276 3428 83 98+

ایمیل

parnowabdolhossein@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین پرنو

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تلفن