پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 بهMS اثر داشته باشد؟
طراحی
مطالعه یک کار آزمایی 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 2. درجه ناتوانی کمتر از 4 3. سن 45-18 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 فعالیت¬های 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
گروه‌های مداخله
1- گروه تمرین ام اس (15نفر) 2- گروه غیر تمرین ام اس (15نفر) 3- گروه کنترل سالم (15 نفر)
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص¬ های کنترل نفوذپذیری سد خونی 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: **2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالحسین پرنو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1428 3275
آدرس ایمیل
a.parnow@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-07, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی با سابقه حداقل دو سال تشخیص RR-MS درجه ناتوانی کمتر از4 عدم ابتلا به بیماری های 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 (15نفر) 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, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.101

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

شاخص های نفوذپذیری سد خونی مغزی (متالوپروتئینازهای ماتریکس و مهارکننده های بافتی آنها، پروتئینB 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 حوزه های 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 توصیه های تمرینات مقاومتی در افراد مبتلا به ام اس پروتکل تمرین مقاومتی به مدت12 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 کننده ها 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 درمان هایی دارویی خود را تحت نظر متخصص مغز و اعصاب ادامه دادند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل1: 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

3

شرح مداخله
گروه کنترل2: 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

1

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
+98 83 3428 3276
ایمیل
parnowabdolhossein@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 918 830 0095
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 پرنو
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژِی ورزشی

آدرس خیابان
دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
+98 83 3428 3276
ایمیل
parnowabdolhossein@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3428 3276
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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