پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تأثیر دوازده هفته تمرینات هوازی سبک بر عملکردهای حرکتی و شناختی زنان مبتلا به ام اس غیر شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دوازده هفته تمرینات هوازی سبک بر عملکردهای شناختی و حرکتی زنان مبتلا به ام اس غیر شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایشی و کنترل ، بدون کور سازی ؛ تصادفی شده توسط نرم افزار جی پاور و بر روی سی بیمار مبتلا به ام اس استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تمرینات در سالن ورزشی که مناسب با شرایط جسمانی بیماران ام اس باشد ، به صورت هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت ورزش هوازی سبک و زیر بیشینه ، به مدت 24 جلسه ، زیر نظر مربی مجرب با رعایت کلیه شرایط این بیماران صورت خواهد گرفت .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سن هجده تا چهل سال • جنسیت مونث • نمره ناتوانی جسمانی بیماران ام اس غیر شدید بر اساس مقیاس EDSS تا 5/5 • نداشتن بیماری¬های زمینه¬ای • مصرف نکردن هیچ¬گونه دارو غیر از داروی مورد نیاز درمان بیماری ام اس • نپرداختن به هیچ¬گونه فعالیت ورزش و فیزیوتراپی هم¬زمان با انجام این تحقیق معیارهای خروج • هرگونه نارضایتی به واسطه تمرینات • دو جلسه غیبت مداوم یا سه جلسه غیبت متناوب • هرگونه آسیب به آزمودنی به دلیل تمرینات • اختیار ترک آزمون در هر زمان، از سوی آزمودنی • معیارهای منع ورود به پژوهش • وجود هرگونه بیماری زمینه¬ای اعم از صرع و ... • مصرف داروی خاص غیر از داروهای مرتبط با بیماری ام اس
گروه‌های مداخله
پس از فراخوان، افراد واجد شرایط انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی در دو گروه جای می¬گیرند.دو گروه پیش آزمون داده سپس گروه آزمایشی 12 هفته تحت برنامه مداخله ای قرار میگیرند و در پایان مجددا از هر دو گروه پس آزمون بعمل خواهد آمد .
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر بر میزان فاکتورهای تعادل پویا ؛ ایستا ؛ انعطاف پذیری ؛ زمان واکنش ؛ حافظه ؛ هماهنگی دو دستی ؛ میزان خستگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231222060493N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه مهدی ابادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3432 9784
آدرس ایمیل
mmehdiabady2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر دوازده هفته تمرینات هوازی سبک بر عملکردهای حرکتی و شناختی زنان مبتلا به ام اس غیر شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دوازده هفته تمرینات هوازی سبک بر عملکردهای حرکتی و

شناختی زنان مبتلا به ام اس غیر شدید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• دامنه سنی هجده تا چهل سال • جنسیت آزمودنی¬ها زن می¬باشد. • نمره ناتوانی جسمانی بیماران ام اس غیر شدید بر اساس مقیاس EDSS تا 5/5 (11-30)• نداشتن بیماری¬های زمینه¬ای مثل بیماری¬های مزمن قلبی، آرتروز یا اختلالات شناختی • مصرف نکردن هیچ¬گونه دارو غیر از داروی مورد نیاز درمان بیماری ام اس• نپرداختن به هیچ¬گونه فعالیت ورزش و فیزیوتراپی هم¬زمان با انجام این تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• هرگونه نارضایتی یا مشکل ایجاد شده به واسطه تمرینات• دو جلسه غیبت مداوم یا سه جلسه غیبت متناوب آزمودنی• هرگونه آسیب وارده به آزمودنی به دلیل تمرینات• اختیار ترک آزمون در هر زمان، از سوی آزمودنی• معیارهای منع ورود به پژوهش• وجود هرگونه بیماری زمینه¬ای اعم از صرع و ...• مصرف هرگونه داروی خاص به غیر از داروهای مرتبط با بیماری ام اس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

کرمانشاه . طاق بستان . خیابان دانشگاه . دانشگاه رازی . حوزه معاونت دانشجویی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414874

تاریخ تایید

2023-09-29, ۱۴۰۲/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع تمرینات مداخله ای تعادل ایستا اندازه گیری میشود و پس از اعمال دوازده هفته تمرینات مداخله ای مجددا این فاکتور سنجیده خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تست تعادل ایستا STROK

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع تمرینات مداخله ای تعادل پویا اندازه گیری میشود و پس از اعمال دوازده هفته تمرینات مداخله ای مجددا این فاکتور سنجیده خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج Y

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع تمرینات مداخله ای انعطاف پذیری اندازه گیری میشود و پس از اعمال دوازده هفته تمرینات مداخله ای مجددا این فاکتور سنجیده خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون انعطاف پذیری ولز

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع تمرینات مداخله ای زمان واکنش اندازه گیری میشود و پس از اعمال دوازده هفته تمرینات مداخله ای مجددا این فاکتور سنجیده خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه زمان واکنش از شرکت لافایت به شماره 6305

5

شرح متغیر پیامد

تغییر در هماهنگی دو دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع تمرینات مداخله ای هماهنگی دو دستی اندازه گیری میشود و پس از اعمال دوازده هفته تمرینات مداخله ای مجددا این فاکتور سنجیده خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هماهنگی دو دستی مداوم مدل 32532 ساخت شرکت کمپانی لافایت اینسترومنت

6

شرح متغیر پیامد

تغییر در حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع تمرینات مداخله ای حافظه اندازه گیری میشود و پس از اعمال دوازده هفته تمرینات مداخله ای مجددا این فاکتور سنجیده خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ارزیابی حافظه ان بک

7

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع تمرینات مداخله ای میزان خستگی توسط پرسشنامه خستگی اف اس اس اندازه گیری میشود و پس از اعمال دوازده هفته تمرینات مداخله ای مجددا این فاکتور سنجیده خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خستگی اف اس اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ازمایش پس انجام کلیه پیش آزمونها به مدت بیست و چهار جلسه در زمان دوازده هفته تحت تاثیر مداخله برنامه ورزشی هوازی سبک و زیر بیشینه قرار خواهند گرفت . تمرینات به صورت دو جلسه در هر هفته و با مدت زمان یکساعت در هر جلسه خواهد بود و هر جلسه تمرینی شامل گرم کردن ، ورزشهای مرتبط ، سرد کردن میشود . در پایان پسآزمونها بعمل خواهد آمد .

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شهرستان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

میترا چمنی فرد

آدرس خیابان

کرمانشاه . خیابان الهیه . میدان شاهد . ساختمان شاهد . طبقه دو واحد شش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719945230

ایمیل

mmehdiabady2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نبی

آدرس خیابان

ایران . کرمانشاه . طاق بستان . خیابان دانشگاه . دانشگاه رازی . دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 83 3427 4515

ایمیل

mmehdiabady2@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهدی آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

یادگیری و کنترل حرکتی

آدرس خیابان

اسران . کرمانشاه . طاق بسستان . خیابان دانشگاه . دانشگاه رازی . دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3836 2077

ایمیل
mmehdiabady2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهدی آبادی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
یادگیری و کنترل حرکتی

آدرس خیابان
کرمانشاه . طاق بستان . خیابان دانشگاه . دانشگاه رازی . دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3845 8428

ایمیل
mmehdiabady2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهدی آبادی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
یادگیری و کنترل حرکتی

آدرس خیابان
کرمانشاه . طاق بستان . خیابان دانشگاه . دانشگاه رازی . دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تلفن
+98 83 3845 8428

ایمیل
mmehdiabady2@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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد در صورت ارایه درخواست رسمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات ، از طریق ایمیل به مرضیه مهدی آبادی ، دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه رازی با آدرس ایمیل زیر اقدام نمایید . mmehdiabady2@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارایه درخواست رسمی ، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل ، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل اعلام خواهد شد .

سایر توضیحات