پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر تمرین ارتعاشی (ارتعاش‌درمانی) و مصرف قاووت بر عملکرد جسمانی و ویژگی¬های الکترومایوگرافی عضلات درگیر در راه رفتن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر ترکیبی تمرین ارتعاشی کل بدن (ارتعاش درمانی) و مصرف مکمل قاووت بر عملکرد جسمانی و ویژگی‌های الکترومایوگرافی عضلات درگیر در راه رفتن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک تحقیق تجربی تک‌سوکور با طرح پیش‌آزمون/پس‌آزمون بود. شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند: گروه ارتعاش درمانی کل بدن به علاوه مصرف قاووت، گروه ارتعاش درمانی کل بدن، گروه مصرف قاووت، و گروه دارونما. مداخله به مدت هشت هفته اجرا گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه بیرجند، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی (پردیس علوم رفتاری) انجام شد. شرکت‌کنندگان از کلینیک‌های بیرجند جذب گردیدند. مداخله ارتعاش درمانی کل بدن در آزمایشگاه‌های دانشکده (مانند آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی) اجرا گردید و ارزیابی‌های الکترومایوگرافی و عملکردی نیز در همان محل صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس نوع RRMS نمره EDSS بین ۱ تا ۶ توانایی انجام آزمون‌های عملکردی مانند راه رفتن و تعادل

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند: گروه ارتعاش + قاووت (n=۱۰) گروه ارتعاش (n=۸) گروه قاووت (n=۹) گروه دارونما (n=۷)

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل آزمون Timed Up and Go (TUG) برای ارزیابی تعادل پویا و هماهنگی حرکت، آزمون راه رفتن ۷/۵ متر برای سنجش سرعت راه رفتن، و ویژگی‌های سینرژی عضلانی (synergy) بر اساس شاخص NMF در الکترومایوگرافی (EMG) عضلات اندام تحتانی (تیبیالیس آنتریور، سولئوس، رکتوس/بایسپس فموریس، گلوتئوس مدیوس) در آغاز راه رفتن بودند.و همچنین کیفیت خواب و زنگی از طریق پرسشنامه بررسی شد!

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250309065000N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-10, ۱۴۰۴/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-10, ۱۴۰۴/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-10, ۱۴۰۴/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجتبی حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3102 7995

آدرس ایمیل

rahbordi2012@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ارتعاشی (ارتعاش‌درمانی) و مصرف قاووت بر عملکرد جسمانی و ویژگی¬های الکترومایوگرافی عضلات درگیر در راه رفتن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ارتعاش درمانی و استفاده از مکمل قاووت بر بیماران ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. دامنه سنی 20 تا 55سال عدم مصرف داروهای امانتادین و دالفیرا نمره ≤EDSS 5/4 نمره (4.5-1) تایید بیمار از سمت پزشک عدم دریافت فعّالیّت توانبخشی دیگر در طول مدت اجرای پژوهش تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه مبتلا به نوع عودکننده- بهبودیابنده عدم حساسیت پوستی یا گر گرفتگی در اثر مصرف ترکیبات موجود در قاووت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. عدم رضایت شخصی آسیب دیدگی در هنگام اجرای برنامه ورزشی شرکت در برنامه‌های ورزشی و توانبخشی منظّم غیر از برنامه ورزشی پژوهش حاضر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش اصلی: تصادفی‌سازی ساده (simple randomization) (با استفاده از وبگاه random.org). تخصیص به صورت تک‌تک افراد انجام شده است randomization غیرلایه‌ای (unstratified) بوده است. وبگاه www.random.org (ژنراتور اعداد تصادفی آنلاین مبتنی بر نویز اتمسفری) پاکت‌های مهر و موم‌شده (sealed envelopes) برای نگهداری توالی تخصیص نحوه ساخت توالی تصادفی ابتدا قرعه‌گیری گروه‌ها (احتمالاً تعیین ترتیب گروه‌ها یا انتخاب نوع گروه اول) سپس انتخاب تصادفی افراد برای تخصیص به گروه‌ها این فرآیند با استفاده از www.random.org انجام شده است. توالی تولیدشده در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری شد. پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) توالی تصادفی در پاکت‌های مهر و موم‌شده نگهداری شد. فقط در شرایط اضطراری (بروز عوارض جدی) و با نظارت پزشک مسئول امکان رمزگشایی وجود داشت. ارزیابان و مربیان تمرینی (تیم اجرا و تیم ارزیابی) از کد گروه‌بندی بی‌اطلاع بودند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کسانی که نسبت به گروه‌بندی (تخصیص) کور نگه داشته شده‌اند: شرکت‌کنندگان (بیماران مبتلا به ام‌اس)کور شده‌اند (شرکت‌کنندگان نمی‌دانستند در کدام گروه هستند). دلیل: مداخله و دارونما از نظر ظاهری (شکل، رنگ، طعم) و روش مصرف کاملاً یکسان طراحی و آماده‌سازی شده بودند. مطالعه از نظر شرکت‌کنندگان تک‌سوکور (single-blind) است. مربیان تمرینی (تیم اجرای مداخله / کسانی که تمرین ویبریشن را اجرا می‌کردند) کور شده‌اند. «تیم اجرای مداخله (مربیان تمرینی) ... از کدهای گروه‌بندی بی‌اطلاع بودند». ارزیابان / کسانی که داده‌ها را جمع‌آوری یا نتایج را ارزیابی می‌کردند کور شده‌اند. «ارزیابان (کسانی که داده‌ها را جمع‌آوری یا نتایج را ارزیابی می‌کردند) از کدهای گروه‌بندی بی‌اطلاع بودند». این شامل ارزیابان آزمون‌های عملکردی (مانند TUG، ۷ متر راه رفتن)، الکترومایوگرافی و پرسشنامه‌ها می‌شود. محقق اصلی (و سایر اعضای تیم اصلی پژوهش) کور بوده‌اند محقق اصلی آگاه بوده (open-label از نظر PI). پرسنل بهداشتی-درمانی (پزشک متخصص نورولوژی، پزشک مسئول نظارت بر عوارض) آگاه بوده‌اند (نه کور). پزشک متخصص معرفی‌کننده بیماران بوده است. پزشک مسئول در شرایط اضطراری مجاز به رمزگشایی پاکت‌ها بوده. حداقل یک پزشک ارشد از تخصیص آگاه بوده یا امکان آگاهی داشته است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نوآوری در شیوه ارتعاش درمانی و استفاده از قاووت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بیرجند
آدرس خیابان
انتهای بلوار دانشگاه - پردیس شوکت آباد - سازمان مرکزی دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تاریخ تایید
2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.BIRJAND.REC.1403.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان انجام آزمون Timed Up and Go (TUG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان رفت برگشت از طریق کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
زمان طی کردن مسافت ۲۵ فوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان رفت برگشت از طریق کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص سینرژی عضلانی (Muscle Synergy Index یا تعداد/ساختار سینرژی‌های عضلانی) محاسبه‌شده از سیگنال‌های الکترومیوگرافی (EMG) حین راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج سینرژی‌های عضلانی با استفاده از تحلیل Non-negative Matrix Factorization (NMF) یا روش‌های مشابه روی داده‌های sEMG عضلات درگیر در چرخه راه رفتن (مانند Quadriceps، Hamstrings، Gastrocnemius، Tibialis Anterior). تعداد سینرژی‌ها، سهم هر سینرژی (وزن عضلات در هر سینرژی)، یا میزان واریانس توضیح‌داده‌شده (VAF) توسط سینرژی‌ها با استفاده از نرم افزار متلب.

4

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پتربورگ

5

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با MS (MSQoL-54)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب

3

شرح متغیر پیامد
تست25 فوت و TUG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان رفت و برگشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط پلاسبو دریافت خواهد نمود! دارونمای فعّال با 5 درصد قهوه، اسانس و موادشیمیایی موجود درسوسپانسیون، با طعم و مزه شبیه با قاووت نیز تهیه و به گروه دارونما تحویل داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: دریافت ارتعاش درمانی به تنهایی؛ مداخله تمرینی به مدت ۸ هفته و با فرکانس 3 جلسه در هفته (روزهای زوج برای جلوگیری از خستگی بیش از حد) اجرا خواهد شد. حدود 30 تا35 دقیقه، شامل گرم کردن، تمرین ارتعاشی و سرد کردن هر جلسهایستادن روی سکو با خمیدگی 30 درجه زانو امّا با تنه صاف به حالت اسکوات نیمه نسبت دریافت ارتعاش به استراحت 1 به 2 استپروتکل تمرین با ایجاد نوآوری به‌صورت تدریجی و پیش‌رونده طراحی شده تا چالش‌های تعادلی را افزایش داده و به واقعیت محیطی نزدیک شود. هر هفته شرایط خاصی برای کاهش وابستگی به حمایت‌های خارجی و افزایش تکیه بر حس عمقی و سیستم دهلیزی اعمال خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: دریافت و مصرف مکمل سنتی قاووت به تنهایی؛ قاووت از عطّاری های معتبر کرمان تهیّه شد و به منظور جلوگیری از فساد روغن و پایداری ترکیب نهایی، مواد نگهدارنده‌ای از قبیل متیل پارابن و پروپیل پارابن به آن افزوده خواهد شد، آزمودنی‌ها قاووت تهیّه شده را به مدت هشت هفته، به صورت یک روز در میان(4 روز در هفته؛ جمعا 32 روز) و به شکل سوسپانسیون، به میزان سه قاشق سوپ‌خوری (معادل 300 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن) مصرف نمودندبرای تهیه سوسپانسیون، دوز مصرفی روزانه بر اساس وزن هر فرد محاسبه و در قالب شیشه‌های 250 میلی‌گرمی آماده و به آزمودنی‌ها تحویل داده خواهد شد.ماده مقدار/گرم جمع 8هفتهپودر قاووت 20 640متیل پارابن 18/0 76/5پروپیل پارابن 02/0 64/0سوکروز 5 160سلولز میکرو کریستالی 1 32سدیم کلراید 1/0 2/3توبین 80 05/0 6/1جمع 35/26 2/843
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله4: دریافت ارتعاش درمانی و استفاده از مکمل سنتی قاووت= مداخله شماره 3 + 2
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری – دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
+98 56 3239 5000
ایمیل
mousavim903@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.bums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ثاقب جو
آدرس خیابان
انتهای بلوار دانشگاه ـ پردیس شوکت آباد ـ سازمان مرکزی دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 0000
فکس
+98 56 3102 0000
ایمیل
m.m.ahmadi2005@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار دانشگاه ـ پردیس شوکت آباد ـ سازمان مرکزی دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 7995
فکس
ایمیل
rahbordi2012@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محسن محمد نیا احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار دانشگاه ـ پردیس شوکت آباد ـ سازمان مرکزی دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 6917
ایمیل
m.m.ahmadi2005@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار دانشگاه ـ پردیس شوکت آباد ـ سازمان مرکزی دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 7995
فکس
ایمیل
rahbordi2012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خصوصی و محرمانه است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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