پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرینات مقاومتی و هوازی بر هورمون‌های رشد کورتیزول، شبه‌انسولین ۱ و افسردگی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده فروکش کننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تمرینات مقاومتی و تمرینات هوازی بر میزان هورمون‌های رشد، شبه انسولین-۱، کورتیزول و افسردگی در بیماران مبتلا به ام‌اس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و 3 گروه آزمایش، با گروه موازی، کورنشده و تصادفی (پاکت مهر و موم) شده است. برروی 40 مبتلا به ام اس در شهر رشت انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار واجد شرایط به‌صورت تصادفی در 4 گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 10 نفر) قرار گرفتند. هر گروه در ابتدا تست خون به روش الایزا برای هورمون های رشد، کورتیرزول و شبه انسولین1می دهند و پرسشنامه افسردگی بک را تکمیل میکنند. گروه آزمایش اول 24 جلسه به مدت 30-40 دقیقه ،در جلسات تمرینات قدرتی در محل منزل شرکت می کنند. و گروه کنترل در تمرینات شرکت نمیکند. گروه مداخله دوم نیز در 16 جلسه تمرینات هوازی به مدت 20-30 دقیقه در محل منزل هر فرد تمرین شرکت می‌کنند. در پایان، از هر دو گروه مجددا تست ها اخذ می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 25 تا 50 سال، ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده–فروکش‌کننده (RRMS)، شدت بیماری (EDSS) بین 0.5 تا 5.5، کسب حداقل نمره 14 از 20 در مقیاس افسردگی بک، اختلال افسردگی با شدت 0 تا 5 در DPEI، دوره منظم قاعدگی، عدم مصرف داروهای ضدافسردگی، سیگار یا الکل، عدم ابتلا به بیماری‌های تیروئید، کلیوی یا قلبی–عروقی، حداقل دو ماه فاصله از آخرین فعالیت ورزشی منظم؛ شرایط عدم ورود: عود بیماری، احساس درد، عدم تعادل کافی برای اجرای ایمن تمرین‌ها، شرکت در برنامه‌های فیزیوتراپی، ماساژ درمانی یا توان‌بخشی در سه ماه اخیر، سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبی–عروقی، صرع یا میگرن

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: 10فرد واجد شرایط که در هیچ تمرینی شرکت نمی‌کنند فقط آزمون ها را سپری میکنند. گروه مداخله اول: 10 نفر که در تمرینات مقاومتی شرکت می کنند. گروه مداخله دوم: 10 نفر واجد شرایط که در تمرینات هوازی شرکت میکنند. گروه مداخله سوم: 10 نفر که در تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی شرکت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون رشد، هورمون کورتیزول، هورمون شبه انسولین 1، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250507065634N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-01, ۱۴۰۴/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-01, ۱۴۰۴/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-01, ۱۴۰۴/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شفایی فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 930 0704

آدرس ایمیل

articlelab.com@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-08, ۱۴۰۴/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات مقاومتی و هوازی بر هورمون‌های رشد کورتیزول، شبه‌انسولین ۱ و افسردگی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده فروکش کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات مقاومتی و هوازی بر بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 25 الی 50 سال زنان مبتلا به افسردگی در دامنه ۲۱-۶۳ پرسشنامه بک دارا بودن اختلال افسردگی با شدت (5–0) DPEI منظم بودن زمان عادت ماهانه عدم مصرف داروهای ضدافسردگی شدت بیماری EDSS بین 0/5 تا 5/5 عدم ابتلا به بیماری‌های گوناگون: تیروئید، بیماری کلیوی، قلبی – عروقی داشتن حداقل 2 ماه فاصله از زمان انجام تمرینات ورزشی عدم مصرف سیگار عدم مصرف مشروبات الکلی دارا بودن نوع MS عود کننده – فروکش کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود بیماری احساس درد عدم تعادل لازم حین اجرای تمرینات شرکت در برنامه‌های فیزیوتراپی، ماساژ درمانی و توانبخشی در سه ماه اخیر سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبی، عروقی، صرع و میگرن

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه (40 نفر داوطلب واجد شرایط)، همه‌ی افراد شماره‌گذاری می‌شوند. برای تصادفی‌سازی، از روش پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور و مهر و موم‌شده استفاده می‌شود. پیش از شروع مطالعه، 40 پاکت تهیه می‌شود که در داخل آن‌ها برگه‌هایی با سه برچسب «گروه آزمایش تمرین هوازی»، «گروه آزمایش تمرین مقاومتی» و «گروه کنترل» به تعداد مساوی (10 عدد برای هر گروه) قرار داده شده است. ترتیب قرار گرفتن برگه‌ها در پاکت‌ها به صورت تصادفی انجام می‌گیرد و سپس پاکت‌ها مهر و موم می‌شوند. هنگام ورود به مطالعه، هر فرد به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می‌کند و بر اساس محتوای آن به گروه آزمایش یا کنترل تخصیص داده می‌شود. این فرایند تضمین می‌کند که تخصیص افراد به گروه‌ها کاملاً تصادفی بوده و امکان پیش‌بینی یا مداخله در تخصیص توسط محقق یا شرکت‌کنندگان وجود نداشته باشد.

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

کمیته اخلاق پژوهشی پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1400.1109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک(BDI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 نفر از شرکت کنندگان در پژوهش که واجد ملاک‌های ورود هستند، به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه کنترل شرکت می کنند. پرسشنامه افسردگی را تکمیل می کنند. سطح هورمون های رشد، کورتیزول و شبه انسولین1 قبل و بعد از مداخلات به واسطه تست الایزا اندازه گیری می شود. اما در هیچ گونه تمرینی شرکت نمی‌کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 10 نفر از مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان بعثت واقع در شهر رشت، که واجد ملاک‌های ورود هستند و به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه مداخله شرکت می کنند. پرسشنامه افسردگی را تکمیل کرده و سطح هورمون های رشد، کورتیزول و شبه انسولین1 آن ها قبل از شروع تمرینات به روش الایزا و با آزمایش خون سنجیده می شود. سپس تحت24 جلسه، طی 3 هفته و هر هفته 3 جلسه، در جلسات تمرینات قدرتی به مدت 30-40 دقیقه در محل قرار می‌گیرند. قبل از شروع جلسات 6 جلسه آموزش تمرینات سپری خواهد شد. تمرینات به صورت قدرتی است و 5-10 دقیقه مختص به گرم کردن(راه رفتن و حرکات کششی)، 25-35 دقیقه حرکات اصلی با وزنه و 5 دقیقه سرد کردن(حرکات کششی) است. و بعد از اتمام جلسات سطح هورمون های رشد، کورتیزول و شبه انسولین1 آن ها پس از تمرینات به روش الایزا و با آزمایش خون مجددا سنجیده می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شامل 10 نفر از زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده–فروکش‌کننده مراجعه‌کننده به بیمارستان بعثت شهر رشت است که واجد ملاک‌های ورود به مطالعه می‌باشند و به‌صورت تصادفی در این گروه قرار می‌گیرند.در ابتدای مطالعه، شرکت‌کنندگان پرسشنامه افسردگی بک (Beck Depression Inventory؛ BDI) را تکمیل نموده و سطح هورمون رشد، کورتیزول و شبه‌انسولین 1 آنان قبل از شروع مداخله از طریق نمونه‌گیری خون و با استفاده از روش الایزا (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay؛ ELISA) اندازه‌گیری می‌شود.سپس شرکت‌کنندگان به مدت 8 هفته، هر هفته 2 جلسه (در مجموع 16 جلسه)، تحت برنامه تمرینات هوازی قرار می‌گیرند. پیش از آغاز مداخله اصلی، 6 جلسه آموزشی جهت آشنایی با نحوه صحیح انجام تمرینات برگزار خواهد شد.هر جلسه تمرین هوازی به مدت 20 تا 40 دقیقه و شامل سه بخش است:5 تا 10 دقیقه گرم کردن (شامل راه رفتن و حرکات کششی)،20 تا 30 دقیقه بخش اصلی تمرین (پیاده‌روی)،و 5 دقیقه سرد کردن (حرکات کششی).شدت تمرین برای هر فرد بر اساس مقیاس درک فشار بورگ (Rating of Perceived Exertion؛ RPE) در طول تمرین تعیین و تنظیم می‌شود.پس از اتمام دوره تمرینات، سطح هورمون رشد، کورتیزول و شبه‌انسولین 1 شرکت‌کنندگان مجدداً از طریق نمونه‌گیری خون و با استفاده از روش الایزا اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 10 نفر از مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان بعثت واقع در شهر رشت، که واجد ملاک‌های ورود هستند و به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه مداخله شرکت می کنند. پرسشنامه افسردگی را تکمیل کرده و سطح هورمون های رشد، کورتیزول و شبه انسولین1 آن ها قبل از شروع تمرینات به روش الایزا و با آزمایش خون سنجیده می شود. سپس تحت جلسات ترکیبی تمرینات هوازی و مقاومتی در محل منزل هر فرد شرکت می کنند. مدت جلسات 28 جلسه و هفته ای 2 جلسه است. و بعد از اتمام جلسات سطح هورمون های رشد، کورتیزول و شبه انسولین1 آن ها بعد از تمرینات به روش الایزا و با آزمایش خون مجددا سنجیده می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بعثت

نام کامل فرد مسوول

کوروش فخیمی

آدرس خیابان

ایران، گیلان ،رشت ،خیابان انقلاب، جنب کوچه طواف، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بعثت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4136617865

تلفن

+98 13 3326 1451

ایمیل

int@guilan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

علی بانی

آدرس خیابان

ایران، رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

+98 13 3369 0274

ایمیل

int@guilan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه گیلان

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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
فائزه علیپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تربیت بدنی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، لاهیجان، خیابان جمهوری، کوچه دهم، احمدی ثابت
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
۴۴۱۹۸۸۵۱۳۶
تلفن
+98 937 156 1655
ایمیل
faezealipour2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
پیام سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 911 194 3804
ایمیل
payam.saidie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
فائزه علیپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تربیت بدنی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، لاهیجان، خیابان جمهوری، کوچه دهم، احمدی ثابت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۴۱۹۸۸۵۱۳۶
تلفن
+98 937 156 1655
ایمیل
faezealipour2@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان باید تعهد دهند که داده‌های غیرقابل شناسایی را محرمانه نگه دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر در اسرع وقت به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات