پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تمرین تناوبی شدید مبتنی بر آب سطوح سرمی BDNF,NGF,GDNF و عملکرد بدنی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر ۸ هفته تمرین تناوبی با شدت بالا در آب بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی (NGF)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از سلول‌های گلیال (GDNF) و عملکرد بدنی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، با کورسازی ارزیاب و تحلیل‌گر، بر روی ۶۰ بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس؛ تصادفی‌سازی با استفاده از تابع RAND نرم‌افزار Microsoft Excel انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در انجمن ام اس و استخر سرپوشیده دانشگاه اصفهان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از ارزیابی اولیه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته، برنامه تمرین تناوبی با شدت بالا در آب را انجام خواهد داد و گروه شاهد مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت کنندگان و مربی امکان پذیر نیست، اما ارزیاب پیامدها و تحلیل گر داده ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت کنندگان کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عود کننده فروکش کننده (RRMS)، ساکن شهر اصفهان، با نمره ۳ تا ۵ در مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) و واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. افراد دارای بیماری های منع کننده فعالیت ورزشی، بارداری یا عدم تمایل به ادامه همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته، برنامه تمرین تناوبی با شدت بالا در آب را با شدت ۸۵ تا ۹۵ درصد حداکثر ضربان قلب، تحت نظارت متخصص انجام خواهد داد. گروه شاهد مراقبت های معمول را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی شامل سطوح سرمی NGF، BDNF، GDNF و آزمون های استاندارد عملکرد بدنی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260127068676N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا Karimi Alavijeh
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3422 0353
آدرس ایمیل
royakarimialavijeh@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرین تناوبی شدید مبتنی بر آب سطوح سرمی BDNF,NGF,GDNF و عملکرد بدنی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آب درمانی روی بیماری مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص نوع RR (عودکننده-بهبود یابنده) مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصصان مغز و اعصاب متخصص MS (مولتیپل اسکلروزیس) و مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) با نمره 10 از 3 تا 5 در این مطالعه. داشتن جنسیت زن داشتن شاخص توده بدنی (BMI) بین 25 تا 9/29 کیلوگرم بر متر مربع عدم شرکت در برنامه‌های منظم فعالیت بدنی طی 6 ماه گذشته داشتن رضایت آگاهانه شرکت در تحقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به بیماری‌های حاد یا مزمن جدی از جمله نارسایی قلبی جبران نشده، آنژین صدری، سکته قلبی، بیماری‌های کلیوی، فشار خون بالا کنترل نشده، آرتروز شدید، بیماری‌های تنفسی فعال، کووید-19، مشکلات ارتوپدی حاد یا دردهای مزمن شدید مفصلی ام اس پیشرونده اولیه شرکت نامنظم در برنامه های تمرینی و غیبت بیش از سه جلسه متوالی یا پنج جلسه متناوب در جلسات تمرین عدم حضور در جلسات اندازه‌گیری متغیرهای وابسته در ابتدای مطالعه و پایان مداخله مشارکت در هرگونه برنامه نظام‌مند فعالیت بدنی خارج از پروتکل پژوهش در طول دوره اجرا. عود بیماری در طول مطالعه اختلالات جسمی یا روانی حاد یا مزمن
سن
از سن **28 ساله** تا سن **48 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به RRMS با نمره EDSS بین 3 تا 5 از شهر اصفهان شناسایی شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، تعداد 45 نفر به صورت هدفمند و داوطلبانه انتخاب و به طور تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation در دو گروه تمرین تناوبی شدید مبتنی بر آب (25 نفر) و کنترل (20 نفر) اختصاص یافتند.این نوع تصادفی سازی از نوع ساده بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده، طرح موازی دو بازویی بود که به بررسی تأثیر یک برنامه هشت‌هفته‌ای تمرین تناوبی شدید مبتنی بر آب بر شاخص‌های عصبی-رشدی و عملکرد بدنی بیماران مبتلا به ام‌اس عودکننده-فروکش‌کننده (RRMS) پرداخت. برای حداکثر کردن اعتبار داخلی یافته‌ها و جلوگیری از سوگیری، این مطالعه از یک طرح کورسازی سختگیرانه در سطوح ارزیابی و تحلیل داده‌ها بهره برد. اگرچه به دلیل ماهیت مداخله ورزشی، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان یا مربیان وجود نداشت، اما پروتکل تحقیق به‌طور خاص طراحی شد تا ارزیابان‌های عملکرد بدنی، اندازه‌گیرندگان متغیرهای بیوشیمیایی در آزمایشگاه، و تحلیل‌گران آماری کاملاً از تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل ناآگاه (کور) باقی بمانند. این امر با استفاده از کدگذاری نمونه‌ها، جدا کردن فرآیند جمع‌آوری داده از تخصیص گروهی، و سپردن داده‌های کدگذاری شده به یک آماردان مستقل محقق شد.
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 در پژوهش دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1404.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نروتروفیک مشتق شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد عصبی (NGF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد بدنی با استفاده از آزمون برخاستن و راه رفتن زمان‌دار (TUGT)، آزمون ۶ دقیقه راه رفتن، آزمون راه رفتن 10 متر، آزمون ۳۰ ثانیه نشستن و برخاستن از صندلی، و مقیاس تعادل برگ اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده سلول عصبی محلول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور نوروتروفیک مشتق از رده سلولی گلیال (GDNF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی-۵۴ ویژه بیماران مالتیپل اسکلروزیس (MSQOL-54)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران مولتیپل اسکلروزیس ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد شناختی با استفاده از آزمون ارزیابی شناختی مونترال (MoCA) و آزمون مختصر وضعیت شناختی (MMSE) ارزیابی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس گسترش‌یافته وضعیت ناتوانی (EDSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت ناتوانی با استفاده از مقیاس گسترش‌یافته وضعیت ناتوانی (EDSS) ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" برنامه تمرین تناوبی با شدت بالا در آب را به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته انجام خواهد داد. هر جلسه شامل ۱۵ دقیقه گرم‌کردن، ۱۰ تناوب ۳۰ ثانیه‌ای تمرین با شدت 85-95% حداکثر ضربان قلب همراه با ۱ دقیقه ریکاوری فعال بین تناوب‌ها، و ۱۰ دقیقه سرد کردن خواهد بود. شدت تمرین با استفاده از ضربان قلب و مقیاس درک فشار بورگ پایش شده و جلسات در استخر تحت نظارت متخصص اجرا خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" شرکت‌کنندگان در گروه کنترل در لیست انتظار قرار خواهند گرفت و در طول ۸ هفته مطالعه، مراقبت‌های معمول خود را دریافت کرده و هیچ برنامه تمرین تناوبی مبتنی بر آب دریافت نخواهند کرد. از شرکت‌کنندگان خواسته خواهد شد فعالیت بدنی معمول خود را بدون تغییر حفظ کنند. پس از پایان مطالعه، برنامه تمرینی برای شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام‌اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود اعتمادیفر
آدرس خیابان
خیابان باهنر، چهارراه آیت‌الله خادمی، ابتدای خیابان هدایت، کوچه جواد، انجمن ام‌اس اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138753874
تلفن
+98 31 3345 8886
ایمیل
isfms.pr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک صفاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2171
ایمیل
b_saffari@ase.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویاکریمی علویجه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
00983166751
ایمیل
RoyakarimiAlavijeh@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی کارگرفرد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش- توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3668 7572
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ris.ui.ac.ir/fa/profile/Mehdi-Kargarfard

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویاکریمی علویجه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
00983166751
ایمیل
RoyakarimiAlavijeh@spr.ui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان و با توجه به محدودیت‌های اخلاقی و مقررات مربوط به حفاظت از داده‌های فردی، داده‌های خام فردی منتشر نخواهد شد. نتایج مطالعه به صورت تجمیعی و بدون امکان شناسایی شرکت کنندگان گزارش خواهد شد.
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، مربیان ورزشی، پزشکان، افرادی که در صنعت پزشکی ورزشی مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات فرا تحلیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهدی کارگرفرد m.kargarfard@spr.ui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل بزنید
سایر توضیحات