پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دوزهای مختلف تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی بر آسیب نورواکسونی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثر دوزهای مختلف تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی بر آسیب نورواکسونی، نشانگرهای زیستی مرتبط با التهاب و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده است. همچنین هدف اصلی مطالعه تعیین آستانه شدت تمرین مرتبط با کاهش سطح سرمی نوروفیلامنت زنجیره سبک (sNfL) به عنوان نشانگر آسیب نورواکسونی است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه گروهی، موازی، با ارزیابی‌کننده کور، فاز 2، بر روی 120 بیمار RRMS. تخصیص با نسبت 1:1:1 با تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای بر اساس جنسیت و EDSS انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز تخصصی MS انجام می‌شود. پس از ارزیابی پایه، افراد به‌صورت تصادفی وارد گروه‌ها شده و برنامه تمرین 16 هفته‌ای دریافت می‌کنند. ارزیابان پیامدها و کارکنان آزمایشگاه نسبت به تخصیص گروهی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران RRMS؛ سن 25–45 سال؛ EDSS 1–4.5؛ بدون عود یا کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته؛ درمان پایدار ≥6 ماه؛ توانایی انجام تمرین. عدم ورود: MS پیشرونده؛ منع پزشکی ورزش؛ محدودیت شدید حرکتی؛ اختلال شناختی شدید؛ بارداری؛ تغییر اخیر درمان.

گروه‌های مداخله
سه گروه تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی با دوز پایین، متوسط و بالا. دوز پایین: 50–60% HRR و 50–60% 1RM؛ دوز متوسط: 65–75% HRR و 60–70% 1RM؛ دوز بالا: 80–85% HRR و 70–80% 1RM. همه گروه‌ها 16 هفته، 3 جلسه در هفته تمرین می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر سطح سرمی نوروفیلامنت زنجیره سبک (sNfL)؛ تغییر ظرفیت هوازی (VO_2peak)؛ تغییر خستگی مرتبط با بیماری؛ تغییر عملکرد راه رفتن؛ تغییر شناخت؛ تغییر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241205063953N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 547 9267
آدرس ایمیل
jafari.akm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دوزهای مختلف تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی بر آسیب نورواکسونی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دوزهای مختلف تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی بر آسیب عصبی و عملکرد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده بر اساس معیارهای مک‌دونالد 2017 سن 25 تا 45 سال نمره Expanded Disability Status Scale بین 1 تا 4.5 عدم وجود عود بیماری در سه ماه گذشته عدم دریافت کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته ثبات درمان تعدیل‌کننده بیماری حداقل به مدت شش ماه توانایی انجام آزمون ورزشی و شرکت در برنامه تمرینی عدم مشارکت در برنامه تمرین ساختاریافته منظم در سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نوع پیشرونده مولتیپل اسکلروزیس وجود بیماری قلبی-عروقی یا شرایط پزشکی منع‌کننده ورزش
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از انجام ارزیابی پایه، با نسبت 1:1:1 به سه گروه تمرین با دوز پایین، دوز متوسط و دوز بالا تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی به صورت فردی و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی متغیر انجام خواهد شد. به منظور کنترل اثر عوامل مخدوش‌کننده، تصادفی‌سازی به صورت طبقه‌ای بر اساس جنسیت (زن/مرد) و سطح ناتوانی پایه بر اساس نمره EDSS (≤3.5 و >3.5) انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط یک پژوهشگر مستقل با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید خواهد شد. تخصیص گروه‌ها توسط پاکت‌های مات، مهر و موم شده و دارای شماره سریال که توسط فردی خارج از تیم اجرایی مطالعه آماده شده‌اند، انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان و متخصصان اجرای تمرین به دلیل ماهیت مداخله ورزشی امکان کورسازی نخواهند داشت. محقق اصلی و متخصصان تمرین از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه خواهند بود. با این حال، ارزیابان پیامدهای بالینی، کارکنان آزمایشگاه که مسئول اندازه‌گیری نشانگرهای زیستی هستند، و متخصص آماری نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. نمونه‌های آزمایشگاهی با کدهای ناشناس تحلیل خواهند شد و گروه‌بندی شرکت‌کنندگان تا پایان تحلیل اولیه داده‌ها افشا نخواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌گروهی با ارزیابی کور پیامدها است که اثر دوزهای مختلف تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی را بر نشانگر زیستی آسیب نورواکسونی (sNfL) و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بررسی می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تاریخ تایید
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1405.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده (RRMS)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر غلظت سرمی نوروفیلامنت زنجیره سبک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و اندازه‌گیری غلظت سرمی نوروفیلامنت زنجیره سبک با استفاده از روش Single Molecule Array

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر ظرفیت هوازی بیشینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمون ورزش قلبی ریوی فزاینده روی تردمیل با استفاده از دستگاه تحلیل گازهای تنفسی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر شدت خستگی مرتبط با بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس تأثیر خستگی اصلاح‌شده

3

شرح متغیر پیامد
تغییر عملکرد راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمون راه رفتن شش دقیقه‌ای

4

شرح متغیر پیامد
تغییر عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمون نماد ارقام

5

شرح متغیر پیامد
تغییر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی مولتیپل اسکلروزیس شامل 54 سؤال

6

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش سنجش ایمنی آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی پروتئین اسیدی فیبریلاری گلیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش Single Molecule Array

8

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی اینترلوکین 6 با استفاده از روش سنجش ایمنی آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از پایان 16 هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش سنجش ایمنی آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی با دوز پایین: شرکت‌کنندگان یک برنامه تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی 16 هفته‌ای دریافت خواهند کرد. تمرین سه جلسه در هفته انجام می‌شود. بخش هوازی با شدت 50 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره و تمرین مقاومتی با شدت 50 تا 60 درصد یک تکرار بیشینه انجام خواهد شد. هر جلسه شامل گرم کردن، تمرین هوازی، تمرین مقاومتی و سرد کردن خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی با دوز متوسط: شرکت‌کنندگان یک برنامه تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی 16 هفته‌ای دریافت خواهند کرد. تمرین سه جلسه در هفته انجام می‌شود. بخش هوازی با شدت 65 تا 75 درصد ضربان قلب ذخیره و تمرین مقاومتی با شدت 60 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه انجام خواهد شد. هر جلسه شامل گرم کردن، تمرین هوازی، تمرین مقاومتی و سرد کردن خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی با دوز بالا: شرکت‌کنندگان یک برنامه تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی 16 هفته‌ای دریافت خواهند کرد. تمرین سه جلسه در هفته انجام می‌شود. بخش هوازی با شدت 80 تا 85 درصد ضربان قلب ذخیره و تمرین مقاومتی با شدت 70 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه انجام خواهد شد. هر جلسه شامل گرم

کردن، تمرین هوازی، تمرین مقاومتی و سرد کردن خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت معمول دریافت خواهد کرد و در طول دوره مطالعه هیچ برنامه تمرینی ساختارپافته‌ای دریافت نخواهد کرد. شرکت‌کنندگان تشویق می‌شوند سطح فعالیت معمول روزانه خود را حفظ کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد یادگاری دهکردی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Yadagari_mehrdad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد یادگاری دهکردی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Yadagari_mehrdad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
+98 38 3336 3001
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
+98 38 1336 1001

ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
0098381333361001
ایمیل
Jafari.akm@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 فردی غیرقابل شناسایی، پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، کدهای تحلیل و دیکشنری داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. درخواست‌ها پس از بررسی علمی و اخلاقی توسط تیم پژوهش بررسی می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات از 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت 5 سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی، محققان مراکز علمی و پژوهشگران واجد شرایط که درخواست علمی معتبر ارائه دهند، اجازه دسترسی خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها فقط برای اهداف پژوهشی، تحلیل‌های علمی معتبر و توسعه دانش در زمینه مولتیپل اسکلروزیس و ورزش قابل استفاده خواهند بود. استفاده مجدد از داده‌ها باید مطابق اصول اخلاق پژوهش و بدون تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی به داده‌ها باید به پژوهشگر مسئول مطالعه از طریق ایمیل رسمی مرکز تحقیقاتی ارسال شود. اطلاعات تماس نهایی پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه اعلام خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها توسط تیم پژوهش بررسی خواهد شد. پس از تأیید علمی و اخلاقی درخواست، توافق استفاده از داده‌ها انجام شده و دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات