پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر 8 هفته تمرین در آب و مکمل‌یاری با آب انگور قرمز بر نفوذپذیری روده، التهاب و عملکرد عصبی-عضلانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر ۸ هفته تمرین در آب و مکمل‌یاری با آب انگور قرمز بر نفوذپذیری روده، التهاب و عملکرد عصبی-عضلانی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی و دوسوکور (کورسازی شرکت‌کنندگان نسبت به نوشیدنی و کورسازی ارزیابان و تحلیل‌گران)، حجم نمونه ۷۰ نفر (۵ گروه ۱۴ نفره). تصادفی‌سازی ساده با نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی و پنهان‌سازی تخصیص با بطری‌های کدگذاری‌شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرین در استخر سرپوشیده (۲۶-۲۸ درجه). نمونه‌گیری خونی ۴۸ ساعت قبل و بعد از مداخله، پس از ۱۲ ساعت ناشتایی. سنجش التهاب (IL-2, IL-10, TNF-alpha) و کورتیزول با الایزا؛ نفوذپذیری روده (LPS، زونولین) و اسیدهای چرب مدفوع با کروماتوگرافی گازی؛ عملکرد عصبی-عضلانی با EMG-NCV، دینامومتر و دستگاه تعادل. تمامی اندازه‌گیری‌ها توسط ارزیابان نابینا.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان RRMS؛ تشخیص قطعی طبق مک‌دونالد ۲۰۱۷؛ EDSS ۱-۴٫۵؛ توانایی تمرین در آب؛ عدم عود اخیر؛ عدم بیماری شدید قلبی، متابولیک یا گوارشی؛ عدم مصرف آنتی‌اکسیدان/تمرین منظم در ۳ ماه گذشته؛ عدم حساسیت به انگور؛ رضایت‌نامه کتبی. معیارهای خروج: عود در طول مطالعه؛ تغییر دارویی؛ عدم همکاری؛ بیماری شدید سیستمیک؛ مصرف آنتی‌اکسیدان جدید؛ تمرین خارج از پروتکل؛ سیگار.

گروه‌های مداخله

۵ گروه موازی ۱۴ نفره: ۱) تمرین در آب + مکمل آب انگور، ۲) تمرین در آب + دارونما، ۳) مکمل بدون تمرین، ۴) دارونما بدون تمرین، ۵) کنترل. پروتکل تمرین: ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته، ۶۰ دقیقه با شدت ۵۰-۷۰٪ ضربان قلب بیشینه. مداخله تغذیه‌ای: مصرف ۲۵۰ میلی‌لیتر آب انگور یا دارونما، ۳ بار در هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

نفوذپذیری روده: LPS، زونولین. التهاب سیستمیک: IL-2، IL-10، TNF-alpha، کورتیزول. اسیدهای چرب کوتاه‌زنجیره : استات، پروپیونات، بوتیرات. عملکرد عصبی-عضلانی: سرعت هدایت عصبی (EMG-NCV)، قدرت عضلانی (دینامومتر)، تعادل (Stability Platform).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211020052826N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین جلیلی سرقلعه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3443 4263

آدرس ایمیل

aminjs0409@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-05, ۱۴۰۵/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین در آب و مکمل‌یاری با آب انگور قرمز بر نفوذپذیری روده، التهاب و عملکرد عصبی–عضلانی در زنان مبتلا به مولتیپل

اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرین در آب و مکمل‌یاری با آب انگور قرمز بر نفوذپذیری روده، التهاب و عملکرد عصبی-عضلانی در زنان 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:
زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-فروکش‌کننده (RRMS). تشخیص قطعی بیماری بر اساس معیارهای بازبینی‌شده مک‌دونالد (۲۰۱۷) و تأیید متخصص مغز و اعصاب. نمره ناتوانی گسترده (EDSS) بین ۱ تا ۴٫۵. توانایی انجام فعالیت بدنی در محیط آب. عدم بروز عود بیماری در ماه‌های اخیر. عدم ابتلا به بیماری‌های شدید قلبی-عروقی، متابولیک یا گوارشی. عدم مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی یا برنامه‌های تمرینی منظم در سه ماه گذشته. عدم داشتن حساسیت شناخته‌شده به فرآورده‌های انگور. تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز عود بیماری در طول مطالعه. هرگونه تغییر دارویی در طول مطالعه. عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش. ابتلا به بیماری‌های شدید متابولیک، قلبی-عروقی یا گوارشی. مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی جدید در طول مطالعه. انجام فعالیت ورزشی خارج از پروتکل مطالعه. استعمال سیگار.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی رایانه‌ای انجام شد. شرکت‌کنندگان در پنج گروه ۱۴ نفره قرار گرفتند. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از بطری‌های کدگذاری‌شده استفاده شد و تنها یک فرد خارج از فرآیند جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها به کدهای تخصیص دسترسی داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
«در این مطالعه، کورسازی نسبت به مداخله تغذیه‌ای (مکمل آب انگور قرمز در مقابل دارونما) به طور کامل انجام شده است. از آنجایی که در گروه‌های تمرینی، هیچ گروه 'تمرین خالی' وجود ندارد و هر دو گروه تمرینی یک نوشیدنی دریافت می‌کنند (یکی مکمل و یکی دارونما)، شرکت‌کنندگان نمی‌توانند تشخیص دهند که نوشیدنی آن‌ها فعال است یا خیر. مکمل و دارونما از نظر رنگ، طعم، حجم و بسته‌بندی کاملاً یکسان‌سازی شده‌اند. همچنین ارزیابان پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی آزمودنی‌ها کور می‌باشند. با توجه به ماهیت مداخله ورزشی، کورسازی نسبت به 'انجام تمرین' امکان‌پذیر نیست و این محدودیت با کورسازی دقیق ارزیابان و تحلیل‌گران جبران شده است.»

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده موازی، دوسوکور (کورسازی شرکت‌کنندگان نسبت به نوع نوشیدنی و کورسازی ارزیابان پیامد و تحلیل‌گران داده)، با پنج گروه مداخله و کنترل.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش(پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی)

آدرس خیابان
تهران – خیابان استاد مطهري – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاك 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1587653111

تاریخ تایید
2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1405.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپلی‌ساکارید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح زونولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین-۲
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین-۱۰
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
میزان استات مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش کروماتوگرافی گازی

8

شرح متغیر پیامد
میزان پروپیونات مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش کروماتوگرافی گازی

9

شرح متغیر پیامد
میزان بوتیرات مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تمامی متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می‌شود:۱) پیش‌آزمون: ۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله۲) پس‌آزمون: ۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله نمونه‌گیری خونی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی و در ساعات ۸ تا ۹ صبح انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش کروماتوگرافی گازی

10

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد عصبی-عضلانی شامل سرعت هدایت عصبی (EMG-NCV)، در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: پیش‌آزمون (۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله) و پس‌آزمون (۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله). این ارزیابی‌ها بدون نیاز به ناشتایی و در ساعات استاندارد روز انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی و آزمون هدایت عصبی

11

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد عصبی-عضلانی شامل قدرت عضلانی (دینامومتر) در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: پیش‌آزمون (۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله) و پس‌آزمون (۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله). این ارزیابی‌ها بدون نیاز به ناشتایی و در ساعات استاندارد روز انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

12

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد عصبی-عضلانی شامل تعادل (Stability Platform) در دو مقطع زمانی انجام می‌شود: پیش‌آزمون (۴۸ ساعت پیش از شروع اولین جلسه مداخله) و پس‌آزمون (۴۸ ساعت پس از پایان آخرین جلسه مداخله). این ارزیابی‌ها بدون نیاز به ناشتایی و در ساعات استاندارد روز انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین در آب همراه با مکمل آب انگور قرمز
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین در آب همراه با دارونما
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف مکمل آب انگور قرمز بدون تمرین
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف دارونما بدون تمرین
طبقه بندی
دارو نما

5

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی شهدای عشایر خرم‌آباد
نام کامل فرد مسوول
ناهید حسینی نژاد
آدرس خیابان
لرستان، خرم‌آباد، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان آموزشی درمانی شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3333 0001
ایمیل
aminjs0409@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
وحید ولی پور ده نو
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده تهران-خرم‌آباد، کمالوند، دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3333 0001
ایمیل
aminjs0409@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
منابع شخصی (پایان‌نامه دکتری)
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
امین جلیلی سرقلعه

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
چهارمحال و بختیاری، شهرستان لردگان، خیابان کلانتری، کوچه ۱، پلاک ۳
شهر
لردگان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8899156798
تلفن
+98 38 3443 4312
ایمیل
aminjs0409@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
امین جلیلی سرقلعه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
چهارمحال و بختیاری، شهرستان لردگان، خیابان کلانتری، کوچه ۱، پلاک ۳
شهر
لردگان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8899156798
تلفن
+98 38 3443 4312
ایمیل
aminjs0409@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
امین جلیلی سرقلعه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
چهارمحال و بختیاری، شهرستان لردگان، خیابان کلانتری، کوچه ۱، پلاک ۳
شهر
لردگان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8899156798
تلفن
+98 38 3443 4312
ایمیل
aminjs0409@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
انتشار عمومی داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) در این مطالعه پیش‌بینی نشده است. این تصمیم به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی و رعایت کامل اصول اخلاقی مندرج در فرم رضایت‌نامه آگاهانه اتخاذ شده است. داده‌های خام صرفاً برای تحلیل‌های آماری این پژوهش استفاده خواهند شد و در اختیار تیم تحقیقاتی باقی می‌مانند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد