

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## مقایسه تأثیر یک برنامه تمرین منتخب هوازی و بی تمرینی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این پژوهش اثربخشی برنامه تمرین منتخب هوازی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان بررسی خواهد شد. تعداد 20 کودک مبتلا به سرطان سن 8 تا 18 سال که تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی هستند و یا کمتر از یک سال از ختم درمان آنها گذشته باشد، وارد مطالعه خواهند شد. در صورت تمایل بعد از پر کردن فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه کیفیت زندگی (PedsQL version 4) توسط آزمودنی ها و والدین آنها تکمیل و سپس آزمودنی ها به صورت تصادفی به دو گروه (تجربی و کنترل) تقسیم خواهند شد. آزمودنی های گروه تجربی 12 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه در تمرینات بدنی ایروبیک شرکت خواهند کرد. گروه کنترل به فعالیت های معمول روزانه خود ادامه خواهند داد و هر دو گروه درمان دارویی خود را نیز همانند قبل دریافت خواهند کرد. در انتهای مطالعه مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی توسط آزمودنی ها و والدین آنها تکمیل و نتایج با استفاده از آزمون های آماری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030812743N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۸، 18-01-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۸، 2015-01-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عزت خدشناس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3943 1727 51 98+

#### آدرس ایمیل

khodashenase@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱، 2014-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱، 2015-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر یک برنامه تمرین منتخب هوازی و بی تمرینی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه تمرین منتخب هوازی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن فرد در محدوده 8 تا 18 سال (سن زمان تشخیص بیماری مساوی یا کمتر از 14 سال)؛ ابتلا به یکی از انواع سرطان؛ در حین درمان شیمی درمانی یا رادیوتراپی یا کمتر از یک سال از ختم درمان گذشته؛ دارا نبودن مشکل بدنی یا روان پزشکی عمده پیش از ابتلا به سرطان؛ بیماران در فاز بعد از اینداکشن و در رمیشن باشند (1 تا 6 ماه بعد از رمیشن وارد خواهند شد)؛ بیماران 1 تا 6 ماه بعد از رمیشن وارد طرح شوند معیارهای خروج از مطالعه: بیماران وابسته به ویلچر؛ عدم شرکت در بیش از 3 جلسه؛ وجود بیماری قلبی یا ریوی همراه؛ وجود پلاکت کمتر از 50000 یا اختلال خونریزی دهنده (دیاتز خونریزی دهنده)

#### سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه کنترل به فعالیت های معمول روزانه خود ادامه خواهند داد

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

## شرح مداخله

آزمودنیهای گروه تجربی 12 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه در تمرین شرکت خواهند کرد. برنامه تمرین گروه تجربی (ایروبی) زیر نظر مربی ایروبی 10 دقیقه ابتدای هر جلسه را با راه رفتن و تمرینات اولیه ایروبی صرف گرم کردن بدن خود خواهند کرد. 40 دقیقه بعدی را با تمرین حرکات اولیه و سپس زنجیر تمرینات ایروبی تمرین خواهند کرد و 10 دقیقه پایانی نیز به سرد کردن بدن اختصاص خواهد داشت. حرکات از ساده به مشکل بوده و مربی قبل از تمرین حرکات مشکلتر مطمئن خواهد شد که همه کودکان از عهد تمرین قبلی برآمده اند.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عزت خدشناس

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۰۷, 2014-06-28

کد کمیته اخلاق

922079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

، پرسشنامه کیفیت زندگی (PedsQL version 4)

کد پستی  
تلفن  
3731 3605 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khodashenase@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عزت خدانشناس  
موقعیت شغلی  
متخصص کودکان/استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
3731 3605 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khodashenase@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عزت خدانشناس  
موقعیت شغلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- بیمارستان دکر شیخ  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
00985137269021  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
فکس  
ایمیل  
KhodashenasE@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عزت خدانشناس  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد