

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر 8 هفته تمرینات پيلاتس بر شاخص-های آمادگی جسمانی و قلبی-عروقی بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این تحقیق بررسی تأثیر 8 هفته تمرینات پيلاتس بر شاخص-های آمادگی جسمانی و قلبی عروقی بیماران سرطان سینه می باشد. شرکت کنندگان در این تحقیق 30 نفر از زنان مبتلا به سرطان سینه خواهند بود که به طور داوطلبانه در این پژوهش شرکت می کنند و به شکل تصادفی به دو گروه تمرین (15 نفر) و کنترل (15 نفر) تقسیم می شوند. گروه تمرین، تمرینات پيلاتس را به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته به مدت 60 دقیقه در جلسه انجام می دهند و گروه کنترل در هیچ فعالیت منظم ورزشی شرکت نمی کنند. قبل و بعد از برنامه تمرینی هر دو گروه تمرین و کنترل در آزمون-های ولز، آزمون پرتاب پی در پی توپ تنیس، آزمون ایستادن تک پا، نیروسنج کمری و دستی، دراز و نشست (به ترتیب برای ارزیابی انعطاف-پذیری، هماهنگی، قدرت عضلات پشت، قدرت دست و استقامت عضلانی) شرکت می کنند. ضریان قلب و فشارخون سیستولی و دیاستولی استراحتی با دستگاه فشارخون سنجیده شد و حاصل ضرب دوگانه قلبی عروقی با حاصل ضرب فشارخون سیستولی استراحتی در ضریان قلب استراحتی محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110113107N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/10/19, 08-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/10/19, 2017-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کوشکی چهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4666 1613 71 98+

آدرس ایمیل

mkoushki@rose.shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/10, 2015-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/11, 2016-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات پيلاتس بر شاخص-های آمادگی جسمانی و قلبی-عروقی بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ورزشی بر مشکلات بیماری سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گذراندن یک دوره شیمی درمانی و عمل جراحی اما با فاصله زمانی حداقل یک سال قبل؛ توانایی انجام فعالیت ورزشی؛ عدم بیماری قلبی عروقی؛ عدم وجود هر گونه مشکلی که شرکت در فعالیت ورزشی را محدود می کند. معیارهای خروج: عدم شرکت منظم در فعالیت ورزشی؛ هر گونه مشکل جسمی که فعالیت ورزشی را با مشکل مواجه می سازد

سن

از سن 30 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تحقیق بر روی یک گروه تمرین به عنوان تجربی و یک گروه کنترل انجام

می شود

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

هماهنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پرتاب پی دی پی توپ تنیس

4

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایستادن تک پا

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستنسور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیناموتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دراز و نشست

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل در هیچ فعالیت منظم ورزشی شرکت نمی کنند و فقط

فعالیت های عادی روزانه خود را خواهند داشت

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تحقیق بر روی یک گروه تمرین به عنوان تجربی و یک گروه کنترل انجام

می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ولز

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات پیلاتس را به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته به مدت 60 دقیقه در جلسه انجام می دهند. تمرینات پیلاتس با شدت متوسط انجام می شود به گونه ای که ضربان قلب افزایش چندانی ندارد و از تمرینات کششی و مقاومتی استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان نمازی- خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عربان

آدرس خیابان

دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری/هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4666 3613 71 98+

فکس

3979 702 917 98+

ایمیل

koushkie53@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.shirazu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4666 3613 71 98+

فکس

ایمیل

koushkie53@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.shirazu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

koushkie53@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی