پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی 4 هفته برنامه تمرینی انعطاف پذیری و مقاومتی در منزل بر نیمرخ ساختاری و عملکرد کمربند شانه زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی نیمرخ ساختاری و عملکردکمربند شانه افراد مبتلا به سرطان پستان و تاثیر یک دوره برنامه تمرینی در منزل بر آن.
طراحی مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، با کنترل بدون مداخله.
جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی سرطان استان اصفهان معیار ورود و خروج از مطالعه:زن یائسه؛ سن بین 45 تا 65 سال؛ با تشخیص ابتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه؛ تحت جراحی ماستکتومی رادیکال اصلاح شده، یک طرفه، حداقل 12 ماه قبل؛ رادیوتراپی و شیمی درمانی به اتمام رسیده باشد و در زمان تحقیق تحت دارودرمانی باشند؛ بدون سابقه جدید توانبخشی بالاتنه، سینه ای یا وضعیت اسکلتی عضلانی گردنی (6 ماه قبل از تشخیص سرطان سینه) ؛ بدون تمرین ورزشی منظم یا کمتر از 2 جلسه تمرین در هفته، در 6 ماه گذشته. حجم نمونه :80 نفر مداخله مورد مطالعه: یک دوره برنامه تمرینی مقاومتی با تراباند و انعطاف پذیری در منزل به مدت 4 هفته، 4 جلسه در هفته. پیامدهای مورد مطالعه: بهبود وضعیت بدنی، قدرت، انعطاف پذیری، عملکرد کمربند شانه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052213432N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه آکوچکیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0055 4443 76 98+

آدرس ایمیل

makoochakian@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی 4 هفته برنامه تمرینی انعطاف پذیری و مقاومتی در منزل بر نیمرخ ساختاری و عملکرد کمربند شانه زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک دوره برنامه تمرینی در منزل بر وضعیت بدنی، قدرت، انعطاف پذیری و عملکرد کمربند شانه افراد مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: زن؛ سن بین 45 تا 65 سال؛ با تشخیص ابتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه؛ تحت جراحی ماستکتومی رادیکال اصلاح شده، یک طرفه، حداقل 12 ماه قبل؛ رادیوتراپی و شیمی درمانی به اتمام رسیده باشد و در زمان تحقیق تحت دارودرمانی باشند؛ بدون سابقه جدید توانبخشی بالاتنه، سینه ای یا وضعیت اسکلتی عضلانی گردنی (6 ماه قبل از تشخیص سرطان سینه)؛ بدون اختلال عملکردی عصبی، عضلانی شناخته شده یا مصرف داروئی که ممکن است بر عملکرد عصبی، عضلانی تاثیر بگذارد؛ بدون متاستاز و بازگشت بیماری؛ شیوه زندگی بی تحرک (بدون تمرین ورزشی منظم یا کمتر از 2 جلسه تمرین در هفته). معیار خروج از مطالعه: سابقه یا وجود اختلال در عملکرد شانه؛ بالای 65 سال؛ تنها جراحی برداشتن گره لنفاوی؛

پرفشاری خون (140 میلی متر جیوه و بالاتر)؛ سابقه بیماری قلبی؛ سابقه بیماری تنفسی، دیابت، تیروئید یا بیماری اسکلتی عضلانی.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 تهران

آدرس خیابان

جزیره کیش ، بلوار میرمهنا، پریس بین المللی کیش دانشگاه تهران، گروه طب ورزشی

شهر

کیش

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

15/9/1391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.0

توصیف کد ICD-10

Nipple and areola

2

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.1

توصیف کد ICD-10

Central portion of breast

3

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.2

توصیف کد ICD-10

Upper-inner quadrant of breast

4

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.3

توصیف کد ICD-10

Lower-inner quadrant of breast

5

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.4

توصیف کد ICD-10

Upper-outer quadrant of breast

6

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.5

توصیف کد ICD-10

Lower-outer quadrant of breast

7

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.6

توصیف کد ICD-10

Axillary tail of breast

8

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.8

توصیف کد ICD-10

Overlapping lesion of breast

9

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10
Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری

2

شرح متغیر پیامد
قدرت کمربند شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ارزیابی دستی قدرت لافایت

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی کمربند شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اینکلاینومتر

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد کمربند شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دش و پی اس اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی پایپر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه مبتلا به سرطان پستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله. 4 هفته تمرین جنبش پذیری و مقاومتی در منزل (4 جلسه در هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بجز مراقبت های روتین مداخله ای صورت نمی گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پیشگیری از سرطان بیمارستان سیدالشهدا اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرانک پرستگاری
آدرس خیابان
اصفهان، پل شیری، ابتدا اتوبان خیام، کوی نهر فرشادی، جنب بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رجبی
آدرس خیابان
جزیره کیش، بلوار میرمهنا، پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران، گروه علوم ورزشی
شهر
کیش
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آکوچکیان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جزیره کیش، بلوار میر مهنا، پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران
شهر
کیش
کد پستی
تلفن
+98 7647644430055
فکس
ایمیل
makoochakian@ut.ac.ir/makochakian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آکوچکیان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرمهنا، پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران
شهر
کیش
کد پستی
79416-55665
تلفن
+98 76 4443 0055
فکس
+98 76 4443 2934
ایمیل
makoochakian@ut.ac.ir/makochakian@yahoo.com/makochakian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آکوچکیان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جزیره کیش، بلوار میرمهنا، پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران
شهر
کیش
کد پستی
تلفن
+98 76 4443 0055
فکس
ایمیل
makoochakian@ut.ac.ir/ makochakian@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