پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی و پرتودرمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی و پرتودرمانی بود. این کارآزمایی بالینی با طرح چهار گروهی و دو مرحله ای قبل و بعد از مداخله انجام گرفت. جمعیت مورد پژوهش، زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا"ع" اصفهان بودند که در مجموع، 80 بیمار زن مبتلا به سرطان پستان مرحله II و III پاتولوژیک به طور تصادفی نمونه گیری شدند. معیارهای خروج شامل عود بیماری، و مدت بیماری کمتر از 2 هفته بود. مداخله شامل برنامه ی یوگا 75 دقیقه ای یک روز در میان، در مقابل گروه کنترل بدون دریافت هیچگونه طب مکمل به مدت 8 هفته بود. ارزیابی بر اساس پرسشنامه مشخصات جمعیتی و درمانی؛ و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان پژوهش و درمان سرطان اروپا(EORTC QLQ-C30)) و پرسشنامه استاندارد اختصاصی جهت بررسی کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان پستان (EORTC QLQ-BR23) بود که به صورت مصاحبه چهره به چهره با بیماران توسط یک متخصص انکولوژی، طی 3 ماه انجام گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071513998N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-07, ۱۳۹۲/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-07, ۱۳۹۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدخت یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33 1229 1111

آدرس ایمیل

f-yazdani@pnu.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی و پرتودرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش یوگا بر بهبود زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی و پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه 1- دارا بودن سن 25 تا 65 سال، 2- داشتن هوشياري كامل، 3- توانايي برقراري ارتباط مناسب و تعامل در تكميل پرسشنامه، 4- تشخيص بيماري سرطان پستان بر اساس نتايج پاتولوژيك، 5- تمايل بيمار به شركت در پژوهش، 6- مرحله I و II پاتولوژيك سرطان، 7- بدون متاستاز و يا با متاستاز لنفاتيك ناحيه، 8- ماستكتومي ساده يا كامل، جراحي حفظ پستان(لامپكتومي، كوادرانكتومي)، 9- دو تا شش هفته پس از تكميل شيمي درماني و يا پرتودرماني، 10- Combination therapy: تجويز دو يا تعداد بيشتري از عوامل شيمي درماني جهت درمان سرطان (افزايش عملكرد ساير داروها با اثر سينرژيك داشتن). به عنوان مثال رژيم CMF؛ تركيب سه داروي سيكلوفسفامايد/ متوتروكساید/ فلوئويوراسيل است كه در درمان سرطان سينه استفاده مي¬شود. 11- External beam

radiation (teletherapy) : بیمار در معرض دستگاه تولید کننده اشعه قرار گرفته است، 12- عدم استفاده از سایر روش¬هاي طب مکمل در زمان پژوهش، 13- تعداد گلبول سفید بیشتر از 2500 در میلیمتر مکعب، 14- تعداد پلاکت¬ها بیش از 50000 در میلیمتر مکعب، 15- درجه حرارت کمتر از 38.3 درجه سانتیگراد یا 101 درجه فارنهایت، 16- فاقد نشانه¬هاي عفونت و خونريزي. معيارهاي خروج از مطالعه عود بیماری، مدت بیماری کمتر از 2 هفته، هم ابتلايي به بيماري¬هاي ديگر، اختلال ذهنی، سابقه بدخیمی، جراحي قبلي روي پستان.

سن

از سن **25 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)

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 اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

290211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

ICD-1 2013

توصیف کد ICD-10

A primary or metastatic malignant neoplasm involving• the breast. The vast majority of cases are carcinomas arising from the breast parenchyma or the nipple. Malignant breast neoplasms occur more frequently in females than in males. -- 2003

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگي سازمان پژوهش و درمان سرطان اروپا(EORTC QLQ-C30)) و پرسشنامه استاندارد اختصاصی جهت بررسی کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان پستان (EORTC QLQ-BR23)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جلسات یوگا به مدت 8 هفته در فاصله يك ساعت و 15 دقیقه روزهای زوج هر هفته اجرا می¬شد. تکنیک مورد استفاده، یوگای آسانا بود. اهم آموزش¬های داده شده شامل کشش ماهیچه¬ها، تاندون¬ها و رباط¬های مفاصل در حد مناسب، انقباض-های به موقع در ماهیچه¬ها و سراسر بدن، حرکات معکوس، حالت¬های پیچشی و خمشی، وضعیت¬های تعادلی، تکنیک-های تنفسی و آرامسازی بدن بود. هر شرکت¬کننده برای اطمینان از این¬که او بتواند به سلامت تمرینات را اجرا کند، مورد توجه کافی قرار می¬گرفت. به منظور اطمینان از انجام یوگا توسط زنان مبتلا به سرطان تحت شیمی¬درمانی، به آنها چک لیست ثبت انجام تمرین در منزل داده شد و از آنان خواسته شد که حداقل روزی دو بار تمرین را انجام داده و در چک لیست ثبت تمرین خانگی مربوطه علامت بزنند. در شروع جلسه¬ی بعدی پس از دریافت چک لیست، مطالب آموزشی گذشته، مرور و به سؤالات افراد پاسخ داده می¬شد. 8 هفته پس از اتمام مداخله، کیفیت زندگی مددجویان گروه تجربی مجدداً اندازه گیری شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

از بیماران گروه کنترل درخواست گردید در طول مدت 8 هفته¬ی تحقیق، از انواع روش¬های طب مکمل نظیر یوگا استفاده ننمایند. طی این مدت، محقق فقط از طریق تماس تلفنی پیگیری نمود(هر دو هفته¬ یکبار). پس از 8 هفته¬، بار دیگر ضمن دعوت از گروه کنترل، پرسشنامه در اختیار آنان گذاشته شد تا آن را تکمیل نمایند. پس از آخرین مرحله¬ی جمع-آوری اطلاعات، آموزش¬هایی در مورد یوگا و پمفلت آموزشی به گروه کنترل نیز داده شد و مددجویان جهت استفاده از یوگا و سایر برنامه¬ها به انجمن امید مهر اصفهان وابسته به مرکز بیماریابی، پژوهش و درمان بیماری¬های پستان واقع در بیمارستان سیدالشهداء (ع) ارجاع داده شدند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا (ع) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریدخت یزدانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
ردیف بودجه
Research Projects
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد
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 آزاد اسلامی، واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
فریدخت یزدانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس / هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
نجف آباد
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 33 1229 1111
فکس
+98 33 1229 1112
ایمیل
faridokht.yazdani@yahoo.com f-yazdani@pnu.iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
فریدخت یزدانی
موقعیت شغلی
هیأت علمی / فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
نجف آباد
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 33 1229 1111
فکس
+98 33 1229 1112
ایمیل
faridokht.yazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
f-yazdani@pnu.iaun.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
فریدخت یزدانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
نجف آباد
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 33 1229 1111
فکس
+98 33 1229 1112
ایمیل
faridokht.yazdani@yahoo.comf-yazdani@pnu.iaun.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی