

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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 آنکولوژی، طی 3 ماه انجام گردید.

1111 1229 33 98+

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

معیارهای ورود به مطالعه 1- دارا بودن سن 25 تا 65 سال، 2- داشتن

هوشیاری کامل، 3- توانایی برقراری ارتباط مناسب و تعامل در تکمیل

پرسشنامه، 4- تشخیص بیماری سرطان پستان بر اساس نتایج

پاتولوژیک، 5- تمایل بیمار به شرکت در پژوهش، 6- مرحله I و II

پاتولوژیک سرطان، 7- بدون متاستاز و یا با متاستاز لنفاتیک ناحیه، 8-

ماستکتومی ساده یا کامل، جراحی حفظ پستان (لامپکتومی،

کوادرانکتومی)، 9- دو تا شش هفته پس از تکمیل شیمی درمانی و یا

پرتودرمانی، 10- Combination therapy: تجویز دو یا تعداد بیشتری

از عوامل شیمی درمانی جهت درمان سرطان (افزایش عملکرد سایر

داروها با اثر سینرژیک داشتن). به عنوان مثال رژیم CMF؛ ترکیب سه

داروی سیکلوفسفاماید/ متوترکساید/ فلونوئوراسیل است که در

درمان سرطان سینه استفاده می-شود. 11- External beam

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071513998N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

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

(radiation (teletherapy) : بیمار در معرض دستگاه تولید کننده اشعه قرار گرفته است، 12- عدم استفاده از سایر روش‌های طب مکمل در زمان پژوهش، 13- تعداد گلبول سفید بیشتر از 2500 در میلی‌متر مکعب، 14- تعداد پلاکت‌ها بیش از 50000 در میلی‌متر مکعب، 15- درجه حرارت کمتر از 38.3 درجه سانتیگراد یا 101 درجه فارنهایت، 16- فاقد نشانه‌های عفونت و خونریزی. معیارهای خروج از مطالعه عود بیماری، مدت بیماری کمتر از 2 هفته، هم ابتلایی به بیماری‌های دیگر، اختلال ذهنی، سابقه بدخیمی، جراحی قبلی روی پستان.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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 می‌شد. تکنیک مورد استفاده، یوگای آسانا بود. اهم آموزش‌های داده شده شامل کشش ماهیچه‌ها، تاندون‌ها و رباط‌های مفاصل در حد مناسب، انقباض‌های به موقع در ماهیچه‌ها و سراسر بدن، حرکات معکوس، حالت‌های پیچشی و خمشی، وضعیت‌های تعادلی، تکنیک‌های تنفسی و آرامسازی بدن بود. هر شرکت‌کننده برای اطمینان از این‌که او بتواند به سلامت تمرینات را اجرا کند، مورد توجه کافی قرار می‌گرفت. به منظور اطمینان از انجام یوگا توسط زنان مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی، 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 جلسه‌ی بعدی پس از دریافت چک لیست، مطالب آموزشی گذشته، مرور و به سؤالات افراد پاسخ داده می‌شد. 8 هفته پس از اتمام مداخله، کیفیت زندگی مددجویان گروه تجربی مجدداً اندازه‌گیری شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

از بیماران گروه کنترل درخواست گردید در طول مدت 8 هفته‌ی تحقیق، از انواع روش‌های طب مکمل نظیر یوگا استفاده نمایند. 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 مرحله‌ی جمع‌آوری اطلاعات، آموزش‌هایی در مورد یوگا و پمفلت آموزشی به گروه کنترل نیز داده شد و مددجویان جهت استفاده از یوگا و سایر برنامه‌ها به انجمن امید مهر اصفهان وابسته به مرکز بیماریابی، پژوهش و درمان بیماری‌های پستان واقع در بیمارستان سیدالشهداء (ع) ارجاع داده شدند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

1390/10/10, 2011-12-31

کد کمیته اخلاق

290211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

ICD-1 2013

توصیف کد ICD-10

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

8514143131

تلفن

1111 1229 33 98+

فکس

1112 1229 33 98+

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

1111 1229 33 98+

فکس

1112 1229 33 98+

ایمیل

faridokht.yazdani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

f-yazdani@pnu.iaun.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1111 1229 33 98+

فکس

1112 1229 33 98+

ایمیل

faridokht.yazdani@yahoo.comf-

yazdani@pnu.iaun.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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