

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## اثر فعالیت ورزشی ترکیبی بر برخی عوامل خونی و بیوشیمیایی زنان مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: برخی از عوامل خونی و فاکتورهای بیوشیمیایی می توانند برور و یا بازرخداد (عود) سرطان پستان را موجب شوند. از سویی، نقش فعالیت ورزشی ترکیبی بر این عوامل مشخص نیست. از این رو، هدف این مطالعه، بررسی تغییرات این عوامل در زنان مبتلا به سرطان پستان پس از 15 هفته فعالیت ورزشی ترکیبی می باشد. طراحی، و نحوه انجام: بدین منظور 29 زن یائسه ی (با میانگین سن  $6.31 \pm$  58.27 سال) مبتلا به سرطان پستان که جراحی، شیمی درمانی و پرتودرمانی دریافت کرده و در حال حاضر تحت هورمون درمانی بودند، به دو گروه تجربی و شاهد تقسیم شدند (کارآزمایی بالینی دوسوکور). شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود شامل یائسه بودن، مصرف تاموکسیفن، غیرفعال بودن و عدم ابتلا به سایر بیماری ها بود. مداخله: گروه تجربی به مدت 15 هفته و هر هفته 4 جلسه (2 جلسه پیاده روی و 2 جلسه تمرین مقاومتی) به تمرین پرداختند. متغیرها: در این مطالعه، عوامل رشد شبه انسولینی و برخی پروتئین های پیوندی آن، برخی آنتی اکسیدانها، هورمونهای جنسی و شاخصهای التهابی اندازه گیری شدند.

تلفن  
0055 4443 76 98+  
آدرس ایمیل  
nuri\_r7@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۱/۱۵, 2008-04-03  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۴/۰۱, 2008-06-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر فعالیت ورزشی ترکیبی بر برخی عوامل خونی و بیوشیمیایی زنان مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سرطان و فعالیت ورزشی ترکیبی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- طی درمانهای رایج و تحت هورمون درمانی بودن با تاموکسیفن؛ 2- یائسه بودن؛ 3- سن 50 تا 69 سال؛ شرایط خروج از مطالعه: 1- شرکت در فعالیت های ورزشی یا بدنی و کنترل وزن در شش ماه گذشته؛ 2- ابتلا به سایر بیماری مانند پرفشاری خون، بیماری قلبی، تیروئیدی و...؛ 3- استفاده از مکمل های غذایی؛ 4- تجربه قاعدگی در شش ماه گذشته.

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 69 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122115884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا نوری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**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****توصیف کد ICD-10**

Axillary tail of breast

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عوامل رشد شبه انسولینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از مداخله (15 هفته بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در سرم با استفاده از کیت الکتروکمی لومینانس

**2****شرح متغیر پیامد**

استرادیول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از مداخله (15 هفته بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در پلاسما با استفاده از کیت الایزا

**3****شرح متغیر پیامد**

پروژسترون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از مداخله (15 هفته بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در پلاسما با استفاده از کیت الایزا

**4****شرح متغیر پیامد**

سندرم متابولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از مداخله (15 هفته بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش‌های رایج اندازه‌گیری

**5****شرح متغیر پیامد**

گلوکاتایون پراکسیداز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از مداخله (15 هفته بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در سرم با استفاده از کیت الکتروکمی لومینانس

**6****شرح متغیر پیامد**

سوپراکسید دیسموتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از مداخله (15 هفته بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در سرم با استفاده از کیت الکتروکمی لومینانس

**متغیر پیامد ثانویه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی****1****نام مرکز ثبت بین‌المللی****شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی****تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**2****نام مرکز ثبت بین‌المللی****شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی****تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق فیزیولوژی ورزش دانشگاه گیلان

**آدرس خیابان**

رشت - کیلومتر 7 جاده تهران - دانشکده علوم ورزشی - گروه

فیزیولوژی ورزش

**شهر**

رشت

**کد پستی****تاریخ تایید**

2010-08-20, 1389/05/29

**کد کمیته اخلاق**

12/1243

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سرطان پستان

**کد ICD-10**

## 1

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

**شرح متغیر پیامد**  
 برخی پروتئین های پیوندی IGF ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و پس از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 در سرم و با استفاده از کیت الیزا

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 15 هفته فعالیت ورزشی ترکیبی شامل پیاده روی و تمرین مقاومتی  
 برای گروه تجربی  
**طبقه بندی**  
 غیره

### 2

**شرح مداخله**  
 استفاده از درمان رایج برای گروه کنترل  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان سیدالشهداء اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حمید امامی  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان - خیابان مطهری- بیمارستان سیدالشهداء گروه انکولوژی  
**شهر**  
 اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
 گیلان، کیلومتر 7 جاده تهران، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه  
 گیلان، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 100

بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرهاد رحمانی نیا  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری/ استاد فیزیولوژی ورزش  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 گیلان- رشت- کیلومتر 7 جاده تهران- دانشکده علوم ورزشی-  
 معاون پژوهشی  
**شهر**  
 رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0685 1669 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 frahmani2000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا نوری  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 کیش- بلوار میرمهنا- پردیس کیش دانشگاه تهران  
**شهر**  
 کیش  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0055 4443 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 nuri\_r7@ut.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تهران، پردیس بین الملل کیش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا نوری  
**موقعیت شغلی**

دکتری / استادیار فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیش، بلوار میرمهنا، ابتدای خیابان نیایش، پردیس کیش دانشگاه  
تهران، گروه علوم ورزشی

شهر

کیش

کد پستی

تلفن

0056 4443 76 98+

فکس

ایمیل

nuri\_r7@ut.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