

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

کارآزمایی بالینی اثربخشی تمرینات ورزش خانگی اوتاگو بر سندرم خستگی چند بعدی در سالمندان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر بخشی تمرینات ورزش خانگی اوتاگو بر سندرم خستگی چند بعدی در سالمندان مبتلا به سرطان می باشد که در بیمارستان خوانساری شهر اراک در افراد مونث سالمند مبتلا به سرطان پستان انجام خواهد گرفت. جمعیت مطالعه 82 نفر می باشد که در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. معیار اصلی ورود داشتن سن 60 و بالای آن و داشتن مراقب خانم با سن 15-50 و دارا بودن سواد بهداشتی و معیار اصلی خروج داشتن بیماری حاد قلبی، ربوی و ارتوپدی که منع انجام تمرینات ورزشی را داشته باشد. پس از تکمیل پرسشنامه سندرم خستگی چند بعدی در همه افراد شرکت کننده، ورزش خانگی اوتاگو به گروه مداخله آموزش داده خواهد شد و در گروه شاهد آموزش های عمومی سلامت ارایه خواهد شد. برای قرار دادن افراد در گروه شاهد و مداخله از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. افراد نسبت به قرار داشتن در گروه شاهد یا مداخله کور خواهند بود. پس از طی زمان 12 هفته پرسشنامه مجدد در هر دو گروه تکمیل و نتایج بررسی می شود.

5054 3239 23 98+
آدرس ایمیل
dadgari@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۲۵, 2017-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی تمرینات ورزش خانگی اوتاگو بر سندرم خستگی چند بعدی در سالمندان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی تمرینات ورزش خانگی اوتاگو بر سندرم خستگی چند بعدی در سالمندان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن سن 60 سال و بالاتر، مونث بودن، وضعیت ذهنی نمره کمتر از 12 نباشد و داشتن مراقب خانم که بین 15 تا 50 سال سن داشته باشد و دارای سواد بهداشتی باشد. معیار های خروج از این طرح نیز شامل وجود بیماری های حاد قلبی، ربوی، ارتوپدی و یا هرگونه بیماری مانند کم خونی که منع انجام تمرینات داشته باشند خواهد بود.

سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121216285N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۲, 11-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۲, 2017-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دادگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفتم تیر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1395/11/02, 2017-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.157

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب

2

شرح متغیر پیامد

درد عضبی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد

3

شرح متغیر پیامد

مشکلات تغذیه و کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از BMI

4

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش اوتاگو تمریناتی را شامل می‌گردد دانشگاه اوتاگو در کشور نیوزلند طراحی و اجرا شده است و توسط محقق برای واحدهای پژوهش آموزش داده شده و اجرا می‌گردد. انجام این ورزش ها 12 هفته ، 5 روز در هفته و به مدت 40-60 دقیقه خواهد بود. ' در گروه شاهد آموزش های عمومی سلامت براساس آموزش های وزارت بهداشت در اختیار افراد در گروه شاهد قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های عمومی سلامت بر اساس برنامه سلامت سالمندان وزارت بهداشت به افراد در گروه شاهد ارائه می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم خستگی چند بعدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندرم خستگی چند بعدی MFSI

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

نقیسه صالحی-دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندی-دانشجو

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، انتهای خیابان دانشگاه

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود-میدان هفتم تیر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 علم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی دادگری

موقعیت شغلی

دکتری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود-میدان 7 تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

ایمیل

adadgri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی دادگری

موقعیت شغلی

دکتری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفت تیر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

ایمیل

adadgari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

نقیسه صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان دانشگاه، بیمارستان آیت الله خوانساری

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

1641 3368 86 98+

فکس

ایمیل

salehi.8241@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز