

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی نقش تمرینات ورزشی در بهبود پارامترهای دخیل در عدم پاسخدهی به شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و گوارش مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز II

### چکیده پروتکل

#### چکیده

باتوجه به افزایش مقاومت دارویی و شیوع زیاد سرطان، مطالعات زیادی در کشورهای توسعه یافته برای بهبود کیفیت زندگی و بالا بردن میزان زنده ماندن بیماران مبتلا انجام شده است. در این میان، توجه به فعالیتهای جسمانی و ورزشی از اهمیت خاصی برخوردار بوده و طرفداران بیشماری پیدا کرده است. بنابراین هدف مطالعه کارآزمایی تصادفی حاضر، بررسی نقش تمرینات ورزشی اینتروال در بهبود پارامترهای دخیل در مقاوت به شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و گوارش مقاوم به درمان خواهد بود. آزمودنی ها شامل 60 زن بیمار مبتلا به سرطان سینه و گوارش، بین سنین 30 الی 60 سال، مراجعه کننده به انستیتوسرطان ایران از تیر ماه سال 95 الی اسفندماه سال 96 خواهد بود که به دو گروه تصادفی تمرینات ورزشی با درمانهای استاندارد و گروه صرفا درمانهای استاندارد تقسیم می شوند. طول مدت 13 هفته می باشد و قبل از شروع برنامه تمرینی و 48 ساعت بعد از پایان آخرین جلسه تمرین ورزشی دوازده هفته بعد از بیماران نمونه خون گرفته می شود. نمونه های سرمی بیماران قبل و بعد از انجام تمرینات ورزشی جمع آوری و در دمای 80- تا زمان اندازه گیری نگهداری می شود. ارزیابی شامل بررسی ظرفیت عملکردی با دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی، بررسی کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه، مقایسه میزان بیان p-gp، پروتئین های ABC، P53، P63، P68، BRCA1، BRCA2 و Her2، و مقایسه آنتی اکسیدانت ها شامل متالوتیونین ها، گلوتاتیون و سوپراکسید دیسموتاز با روش های متداول الایزا، وسترن و ایمنوهیستوشیمی می باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی محمد علیزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2501 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

aalizadeh@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران و دانشگاه علوم پزشکی گلستان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش تمرینات ورزشی در بهبود پارامترهای دخیل در عدم

پاسخدهی به شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و

گوارش مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز II

### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش تمرینات ورزشی در بهبود پارامترهای دخیل در عدم پاسخدهی به

شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و گوارش مقاوم به

درمان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041818745N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-06-30, 1395/04/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, 1395/04/10

معیارهای ورود مورد نظر شامل: زنان 30-60 ساله مبتلا به سرطان پستان و گوارش؛ تشخیص بیماری در طی سال 95 و 96؛ در طول دوره شیمی درمانی؛ با اخذ رضایت کتبی؛ عدم پاسخ درمانی به حداقل یک دوره شیمی درمانی (پاسخ به درمان کمتر از ( 50 درصد)؛ عود لوکال بیماری؛ توانایی انجام تمرینات ورزشی می باشد. معیارهای خروج مورد نظر شامل: عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی؛ فشار خون خارج از کنترل؛ دیابت؛ بیماریهای روانی؛ عفونت و یا بیماری های سیستم ایمنی و عدد درون دریز؛ بیماران متاستاتیک می باشد.

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-06-22, 1394/04/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.25629

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

### 2

#### شرح

سرطان کولون

#### کد ICD-10

C18

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از بین رفتن تومور یا کوچک شدن سایز تومور

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن یا ام آر آی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی تنفسی، بررسی کیفیت زندگی، میزان بیان p-gp، پروتئین های BRCA1، BRCA2، P53، P63، P68، ABC، توپوایزومراز I و II، Her2، و آنتی اکسیدانت متالوتیونین ها، گلوکوتایون و سوپراکسید دیسموتاز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تمرین ورزشی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه- پرونده بیماران- نمونه خون- تست وسترن-تست الیزا-

تست ایمنو هیستوشیمی- بیان ژن

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

2- گروه دوم صرفا درمانهای استاندارد را دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

1- گروه اول تمرینات ورزشی (13 هفته، هفته ای 3 جلسه، هر جلسه 60-90 دقیقه) با درمانهای استاندارد دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران بیمارستان امام

خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد علیزاده

**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو  
سرطان، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات  
سرطان  
**شهر**  
تهران

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی  
**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر موسوی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی محمد علیزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو  
کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2501 6119 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aalizadeh@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.pccrg.org

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی محمد علیزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو  
کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2501 6119 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aalizadeh@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.pccrg.org

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی محمد علیزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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

**2**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر خوش نیت  
**آدرس خیابان**  
استان گلستان - گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی گلستان  
**شهر**  
گرگان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

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

آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو  
کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2501 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aalizadeh@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.pccrg.org

برنامه انتشار