

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی اثر تمرین منتخب (مقاومتی و مقاومتی- پایداری مرکزی) بر قدرت عضلانی، تعادل و پایداری مرکزی زنان مبتلا به سرطان پستان و زنان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثر 6 هفته برنامه تمرین منتخب بر قدرت عضلانی، تعادل و پایداری مرکزی زنان مبتلا به سرطان پستان و زنان سالم بود. طراحی: این پژوهش به صورت نیمه تجربی روی 120 زن در 5 گروه شامل مقاومتی تحت نظارت، ترکیبی تحت نظارت، مقاومتی در منزل، شاهد بیمار (هرگروه 25 نفر) و شاهد سالم (20 نفر) که به صورت تصادفی انتخاب و در مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. مطالعه در مرحله 3 و یک سوکور بود. نحوه انجام: پس از بررسی 1230 پرونده نمونه-های واجد شرایط انتخاب شدند. پس از گروه بندی تصادفی و کسب رضایت افراد، ارزیابی اولیه انجام شد و پس از 6 هفته برنامه تمرینی در انتها ارزیابی پایانی صورت گرفت. شرکت کنندگان: معیارهای ورود اصلی عبارت بودند از دامنه سنی 29 تا 65 سال، تشخیص ابتلا به سرطان پستان، اتمام دوره های درمانی. معیارهای خروج اصلی عبارت بودند از آسیب دیدگی، بروز یا تشدید درد در حین اجرای تمرین و عود بیماری بودند. مداخلات: تمرین مقاومتی شامل 13 تمرین با کش و تمرین ترکیبی شامل 15 تمرین مقاومتی و پایداری مرکزی با کش، توپ پزشکی و وزن خود فرد بود که افراد به صورت گروهی و به مدت 6 هفته اجرا کردند. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه شامل قدرت عضلانی، تعادل، پایداری مرکزی و ثانویه شامل خستگی، کیفیت زندگی، لطف آدم، عملکرد کمربند شانه، خلق و خو و ترس از افتادن بودند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 4443 2933

آدرس ایمیل

baharemahmudieh@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-05-2015, 1394/02/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2015, 1394/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر تمرین منتخب (مقاومتی و مقاومتی- پایداری مرکزی) بر قدرت عضلانی، تعادل و پایداری مرکزی زنان مبتلا به سرطان پستان و زنان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت ورزشی در زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه سنی 29 تا 60 سال؛ تشخیص ابتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه؛ تحت جراحی برداشتن بافت پستانی حداقل در 12 ماه گذشته؛ دوره رادیوتراپی و شیمی درمانی را به اتمام رسانده باشند؛ بدون سابقه جدید توانبخشی بالانتنه و پایین تنه (6 ماه قبل از تشخیص سرطان پستان)؛ بدون بازسازی پستان؛ بدون تمرین ورزشی منظم یا کمتر از 2 جلسه تمرین در هفته، در 6 ماه گذشته. معیارهای خروج: عدم شرکت در پس آزمون یا ادامه برنامه تمرینی؛ عدم شرکت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011426008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2016, 1395/05/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2016, 1395/05/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره محمودیه چم پیری

آزمودنی در 2 جلسه متوالی و یا 3 جلسه تمرین غیر متوالی؛ آسیب دیدگی، بروز یا افزایش درد در حین اجرای تمرین؛ عود بیماری.

سن

از سن 29 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

ایران، جزیره کیش، بلوار میرمهنا، پردیس بین‌المللی کیش

دانشگاه تهران

شهر

جزیره کیش

کد پستی

55665-79416

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

4023085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پستان، غیر ویژه

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی بالاتنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت عضلانی آبداکشن شانه، فلکشن شانه و چرخش خارجی شانه با

دستگاه داینامومتر دستی (آزمون دستی عضلانی لافایت)

2

شرح متغیر پیامد

پایداری مرکزی (استقامت عضلات تنه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های پایداری مرکزی (آزمون اصلاح شده بیرینگ سورنسون،

آزمون مک‌گیل، آزمون فلکشن تنه)

3

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های عملکردی تعادل ایستا: ایستادن روی یک پا، سیستم

شمارش تعداد خطای بالانس

4

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های عملکردی تعادل پویا: طی کردن مربع چهار خانه، چرخش

360 درجه، زمان برخاستن و نشستن

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی پایین تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت عضلانی آبداکشن ران، فلکشن ران و اکستنشن زانو با دستگاه

داینامومتر دستی (آزمون دستی عضلانی لافایت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لنف ادم بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دور بازو و دور ساعد دست

2

مقاومتی (بالا تنه، پایین تنه) بود. برنامه تمرینی این گروه با استفاده از تراپاند و بدون نظارت و در منزل انجام شد و شامل پرس سینه، پرس سر شانه، کشش قایقی، لت، دو سر بازو، سه سر بازو، پشت پا، جلو پا، لانچ، پرس پا و دو قلو بود. این تمرینات نیز به مدت 6 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه تمرین حداکثر 5/1 ساعت طول کشید. هر جلسه 10 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن را در برداشت.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه مداخله تمرین ترکیبی، ترکیبی از تمرینات منتخب مقاومتی و تمرینات تعادلی و پایداری مرکزی بود که تحت نظارت یک فرد مجرب انجام شد. برنامه تمرینی در این گروه نیز 6 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه تمرین حداکثر 5/1 ساعت طول کشید. هر جلسه 10 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن را در برداشت.

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه شاهد بیمار و شاهد سالم در طول مدت اجرای برنامه تمرین فعالیت های روزانه خود را داشتند و در هیچ برنامه تمرینی شرکت نداشتند.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهداء اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید امامی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان پل شبیری، بیمارستان سید الشهداء
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پردیس بین الملل کیش دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا نوری
آدرس خیابان
ایران، جزیره کیش، بلوار میرمهنا، پردیس بین الملل کیش، دانشگاه تهران
شهر
جزیره کیش
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

شرح متغیر پیامد

عملکرد کمربند شانه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست دش

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کارآمدی در افتادن - فرم بین المللی

4

شرح متغیر پیامد

نیمرخ حالت خلقی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه حالت خلق و خوی پومز

5

شرح متغیر پیامد

خستگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه خستگی پایپر

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مرکز پزشکی ملی و موسسه پژوهش بک من

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مقاومتی تحت نظارت، پروتکل تمرینی شامل تمرینی مقاومتی (بالا تنه، پایین تنه) بود. مداخله نظارت شده شامل پرس سینه، پرس سر شانه، کشش قایقی، لت، دو سر بازو، سه سر بازو، پشت پا، جلو پا، لانچ، پرس پا و دو قلو بود. مداخله به مدت 6 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه تمرین حداکثر 5/1 ساعت اجرا شد. هر جلسه 10 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن را در برداشت.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله مقاومتی در منزل، پروتکل تمرینی شامل تمرینی

شهر
کیش
کد پستی
79416-55665
تلفن
0055 4443 76 98+
فکس
2934 4443 76 98+
ایمیل
baharemahmudieh@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره محمودیه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، جزیره کیش، بلوار میرمهنا، پردیس بین الملل کیش، دانشگاه
تهران
شهر
کیش
کد پستی
79416-55665
تلفن
0055 4443 76 98+
فکس
2934 4443 76 98+
ایمیل
baharemahmudieh@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

بلی
عنوان منبع مالی
پردیس بین الملل کیش دانشگاه تهران
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره محمودیه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، جزیره کیش، بلوار میرمهنا، پردیس بین الملل کیش، دانشگاه
تهران
شهر
کیش
کد پستی
79416-55665
تلفن
0055 4443 76 98+
فکس
2934 4443 76 98+
ایمیل
baharemahmudieh@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره محمودیه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، جزیره کیش، بلوار میرمهنا، پردیس بین الملل کیش، دانشگاه
تهران