

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

**تاثیر 6 هفته تمرین اینتروال کم حجم با شدت زیاد در مقابل تمرین ورزشی هوازی مداوم با شدت متوسط بر سطح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت ضداکسایشی تام و توان هوازی زنان نجات یافته از سرطان پستان**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف اولیه این مطالعه ارزیابی اثر یک دوره 6 هفته ای ورزش تناوبی و تداومی بر فاکتورهای ایمنی بیماران مبتلا به سرطان سینه است. آزمودنی ها شامل 45 زن بیمار مبتلا به سرطان سینه، بین سنین 40 الی 49 سال و تحت هورمون درمانی می باشند. بیماران بطور تصادفی در یکی از دو بازوی تمرین ورزشی یا بازوی کنترل قرار میگیرند. تمرین ورزشی سه روز در هفته به مدت 6 هفته انجام می شود. گروه کنترل تمرین ورزشی ندارند. در ابتدا و انتهای دوره نمونه خون جهت اندازه گیری فاکتورهای ایمنی گرفته می شود. فاکتورهای مورد نظر شامل تغییرات سطح سرمی مالون دی الدهید و ظرفیت ضد اکسایشی تام است. توان هوازی با فرمول محاسبه می شود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040327194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۷, 06-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۷, 2016-05-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا عمادی اندانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9066 475 913 98+

#### آدرس ایمیل

emadisamera1@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

محقق و دانشگاه شهرکرد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۷, 2015-11-28

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۰, 2016-01-10

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 6 هفته تمرین اینتروال کم حجم با شدت زیاد در مقابل تمرین ورزشی هوازی مداوم با شدت متوسط بر سطح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت ضداکسایشی تام و توان هوازی زنان نجات یافته از سرطان پستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

سرطان و تمرین ورزشی تناوبی و تداومی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنسیت (زن)؛ آزمودنی ها در حال حاضر تحت دارو درمانی (تاموکسیفن) هستند؛ در 6 ماه گذشته در هیچ برنامه ورزشی منظم شرکت نکرده باشند؛ سابقه سکنه قلبی، آریتمی کنترل نشده و پر فشاری شدید (تحت درمان)، نداشته باشند. معیارهای خروج: غیبت بیش از 2 جلسه از 18 جلسه تمرینات؛ تشخیص معالجه مبنی بر لزوم خروج از مطالعه؛ تمایل شخصی بر خروج از مطالعه؛ ابتلاء به سایر بیماری ها؛ بروز حوادث یا عواملی که باعث شود تا آزمودنی ها نتوانند در جلسات تمرین شرکت کنند.

### سن

از سن 40 ساله تا سن 49 ساله

### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

ظرفیت ضد اکسایشی تام

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته فعالیت ورزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت الیزا

## 3

### شرح متغیر پیامد

توان هوازی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته فعالیت ورزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

Group of Exercise ph

تاریخ تایید

1394/09/01, 2015-11-22

کد کمیته اخلاق

140/2735

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن، ظرفیت عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته تمرین ورزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کالیپر-فرمول جکسون، آزمون 6MWT

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شش هفته تمرین ورزشی اینترنتی و مداوم برای گروه تجربی

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

شش هفته تمرین ورزشی مداوم برای گروه تجربی

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

استفاده از درمان رایج برای گروه کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.6

توصیف کد ICD-10

Axillary tail of breast

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهداء

نام کامل فرد مسوول

سیمین همتی

آدرس خیابان

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته فعالیت ورزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت الیزا

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهداء، گروه انکولوژی

شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عمادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

003832324435

تلفن

003832324435

فکس

ایمیل

emadisamera1@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عمادی اندانی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهرکرد

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اکبر اعظمیان جزی

موقعیت شغلی

دانشیار فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

38323244017 98+

تلفن

فکس

ایمیل

azamianakbar@yahoo.comazamian-a@lit.sku.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عمادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

فکس

آدرس صفحه وب

ایمیل  
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