

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر بخشی بسته ورزشی ورزش در منزل (Home Based Exercise) بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان درمان شده در یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ورزش در منزل (Home Based Exercise) بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان درمان شده

طراحی

در این مطالعه 84 بیمار مبتلا به سرطان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله به مدت سه ماه تحت یک برنامه ورزش در منزل قرار می گیرند. کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از سه ماه سنجیده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک بیماری های پستان پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی انجام خواهد شد. با توجه به نوع مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان پستان، که حداکثر دارای 55 سال هستند و در مرحله یک یا دو بیماری هستند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که ورزش منظم دارند یا آنها که دارای بیماری ناتوان کننده هستند از مطالعه خارج خواهند شد

گروه های مداخله

ورزش در منزل به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

نسیم خسروی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
82880 21 98+
آدرس ایمیل
nasim.khosravi@modares.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بسته ورزشی ورزش در منزل (Home Based Exercise) بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان درمان شده در یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش در خانه و کیفیت زندگی در بیماران سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به سرطان پستان مرحله یک و دو بیماری سن 18 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فعالیت بدنی منظم بیماری که منجر به عدم توانایی ورزش شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140810018746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 08-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 08-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 2018-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک‌های چهارتایی استفاده شد. افراد در

داخل بلوک‌ها با پرتاب سکه به صورت تصادفی در دو گروه قرار

گرفتند. پنهان سازی انجام نشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC-QLQ و EORTC-BR23

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش در خانه. مداخله ترکیبی از پیاده روی و حرکات

کششی و حرکات تعادلی است که به مدت 3 الی 5 روز در هفته به

مدت سه ماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

شهپر حقیقت

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، نظری؛ ابوریحان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

151764311

تلفن

8036 6641 21 98+

ایمیل

sha_haghighat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا وجهی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان گاندی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تاریخ تایید

1394/07/19, 2015-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1394.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.919

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified site of unspecified

female breast

متغیر پیامد اولیه

آدرس خیابان
تهران، خیابان ونک، خیابان گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
6869 8887 21 98+
ایمیل
Sha_haghighat@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

شهپر حقیقت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، گاندی شمالی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

88791120 98+

ایمیل

sha_haghighat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

شهپر حقیقت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، گاندی شمالی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

88791120 98+

ایمیل

sha_haghighat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نسیم خسروی

موقعیت شغلی

دستیار تحقیق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

82880 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

nasim.khosravi@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

