پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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
گروه‌های مداخله
ورزش در منزل به مدت سه ماه
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140810018746N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم خسروی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 82880
آدرس ایمیل
nasim.khosravi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
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/مشاوره‌ای
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

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 بلوک های چهارتایی استفاده شد. افراد در داخل بلوک ها 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

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
2015-10-11, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹
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

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 خواهدشد.
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
+98 21 6641 8036
ایمیل
sha_haghighat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا وجهی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ونک، خیابان گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8887 6869
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 88791120
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
+98 88791120
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
+98 21 82880
فکس
+98 21 8800 6544
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