

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر برنامه ورزشی بر افسردگی و خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه ورزشی بر افسردگی و خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

طراحی

در این مطالعه 60 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش خون بیمارستان امام رضا و طالقانی شهر کرمانشاه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. در این مطالعه محقق اصلی و بیماران نسبت به قرار گرفتن افراد در گروه مداخله و کنترل کور نگه داشته می شوند. بیماران از شرکت در مطالعه آگاهی دارند اما نسبت به اینکه در گروه کنترل قرار گرفته اند یا گروه مداخله کور نگه داشته شده اند. برنامه تمرینات ورزشی با همکاری متخصصین فیزیولوژی ورزشی و فیزیوتراپ ورزشی متناسب با شرایط جسمانی بیماران همراه با موسیقی با ریتمی آرام در قالب فیلم و بروشور آموزشی تهیه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کسب نمرات افسردگی کمتر از 20 بر اساس پرسشنامه افسردگی بک معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به سرطان؛ ابتلا به اختلالات روانی و دمانس؛

گروه های مداخله

گروه مداخله با مشاهده فیلم و بروشور در منزل، 72 ساعت بعد از هر جلسه شیمی درمانی حرکات ورزشی را 3 روز در هفته هر روز به مدت 30 دقیقه در 6 هفته انجام خواهند داد گروه کنترل هیچگونه مداخله ورزشی دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N86

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۸, 17-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۸, 17-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۸, 2018-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ورزشی بر افسردگی و خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ورزشی بر افسردگی و خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه شدت خستگی (FSS)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله با مشاهده فیلم و بروشور در منزل، 72 ساعت بعد از هر

جلسه شیمی درمانی حرکات ورزشی را 3 روز در هفته هر روز به مدت

30 دقیقه در 6 هفته انجام خواهند داد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچگونه مداخله ورزشی دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مصطفایی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان پستان در مرحله 0، 1، 2، 3 دارای سواد خواندن و نوشتن باشند کسب نمرات افسردگی کمتر از 20 بر اساس پرسشنامه افسردگی بک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به سرطان ابتلا به اختلالات روانی و دمانس

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 عدد متوالی روی کاغذ به صورت جداگانه نوشته شده و داخل یک

طرف قرار داده می شود. منتخبین اعداد زوج به گروه A (کنترل) و

منتخبین اعداد فرد به گروه B (مداخله) راه خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی و بیماران نسبت به قرار گرفتن افراد در

گروه مداخله و کنترل کور نگه داشته می شوند. بیماران از شرکت در

مطالعه آگاهی دارند اما نسبت به اینکه در گروه کنترل قرار گرفته اند

یا گروه مداخله کور نگه داشته شده اند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.508

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
fatemeh.mostafaei1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مصطفایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0988338279899+
ایمیل
fatemeh.mostafaei1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پروین عباسی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0988338279899+
ایمیل
p_abasi2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مصطفایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0988338279899+

ایمیل

fatemeh.mostafaei1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج و پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فا در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات