پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر فعالیت ورزشی و طب فشاری بر گرگرفتگی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر فعالیت ورزشی و طب فشاری بر گرگرفتگی زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
بیماران به سه گروه ورزش، طب فشاری و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 99 زن مبتلا به سرطان پستان(پس از اتمام دوره شیمی درمانی و رادیوتراپی) مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی واقع در مراکز آموزشی-درمانی امام رضا و الزهرای شهر تبریز انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل زنان مبتلا به سرطان پستان که شیمی درمانی و رادیو تراپی خود را به اتمام رسانده اند و گرگرفتگی دارند و بیماری قلبی عروقی و اختلال حرکتی ندارند است. شرایط عدم ورود شامل داشتن گرگرفتگی قبل از ابتلا به سرطان پستان و سن بالای 45 سال و تداوم شیمی درمانی و رادیوتراپی است.
گروه‌های مداخله
برای گروه طب فشاری، فشار بر روی نقاط HE7 وHE GU در دست ها و نقطهSp6 دریاها اعمال خواهد شد. فشار روی نقاط مذکور سه روز در هفته به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد؛ بدین صورت که 3 دقیقه فشار برای هر نقطه و 2 دقیقه برای اطراف نقطه، تحت نظر متخصص طب سوزنی(همکار طرح) در مطب ایشان و به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. برای گروه فعالیت ورزشی، برنامه آموزشی ورزش هوازی در یک سالن ورزشی تحت نظر مربی ورزش، هفته ای 3 روز به مدت 60 دقیقه طی8 هفته در نظر گرفته می شود. در طی این مدت پژوهشگر طی مراجعه منظم بر انجام برنامه ورزشی نظارت خواهد داشت. گروه کنترل به همراه هر دو گروه مداخله طب فشاری و فعالیت ورزشی، مراقبت روتین را از متخصص رادیو انکولوژی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان گر گرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150424021917N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سویل حکیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
آدرس ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فعالیت ورزشی و طب فشاری بر گرگرفتگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش و طب فشاری بر گرگرفتگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال داشتن گرگرفتگی حداقل دوباردرروز به مدت 6 هفته اتمام رادیوتراپی و شیمی درمانی حداقل از 8 هفته قبل، مراجعه بعدی شیمی درمانی حداقل 10 هفته بعد کسب نمره 5 یا بیشتر در پرسشنامه اختلالات خواب pittsburgh داشتن سرطان داکتال و لوبولار پستان درجا یا stage 1،2،3 بدون متاستاز عدم تجربه گرگرفتگی قبل از ابتلا به سرطان پستان عدم ابتلا به هر گونه اختلال حسی حرکتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن BMI بالای 30 kg/m2 استفاده از داروهای کاهنده گرگرفتگی و خواب آور داشتن پرکاری تیروئید انجام هرگونه ورزش به صورت منظم و حرفه ای استفاده از طب سوزنی در عرض 2 هفته قبل از شروع مطالعه بیماری قلبی عروقی محدودیت در فعالیت فیزیکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار RAS و از طریق بلوک بندی با بلوک های شش تایی و نه تایی بطور تصادفی (در هر گروه دسته هایی وجود دارد که در هر دسته 6 یا 9 نفر از افراد وارد آن دسته شده اند)به سه گروه ورزش، طب فشاری و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و داخل پاکت های مات و پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد(Allocation Concealment).

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.926

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

R23.2

توصیف کد ICD-10

Flushing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وهفته 4 مداخله و هفته 8 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت ثبت روزانه گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،هفته 4 مداخله و هفته 8 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: طب فشاری.برای گروه طب فشاری، فشار بر روی نقاط HE7 وHE GU در دست ها و نقطهSp6 دریاها اعمال خواهد شد. فشار روی نقاط مذکور سه روز در هفته به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد؛ بدین صورت که 3 دقیقه فشار برای هر نقطه و 2 دقیقه برای اطراف نقطه، تحت نظر متخصص طب سوزنی(همکار طرح) در مطب ایشان و به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله:فعالیت ورزشی.برای گروه فعالیت ورزشی، برنامه آموزشی ورزش هوازی در یک سالن ورزشی تحت نظر مربی ورزش، هفته ای 3 روز به مدت 60 دقیقه طی8 هفته در نظر گرفته می شود. در طی این مدت پژوهشگر طی مراجعه منظم بر انجام برنامه ورزشی نظارت خواهد داشت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده آموزش های روتین مطابق با آموزش های ارائه شده در برنامه وزارتی سبا (سلامت بانوان ایرانی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رادیوتراپی،انکولوژی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رضا اقدام ضمیری
آدرس خیابان
تبریز بلوار 29 بهمن خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۳۳۳۵۹۶۸۰
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
shadikhanipoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، بلوار 29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۳۳۳۵۵۹۲۱
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
shadikhanipoor@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3475 3907
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی افراد دانشگاهی و محققین.از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سویل حکیمی hakimis@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی از طریق ایمیل درخواست خود را ابلاغ میکند. پس از دریافت ایمیل نتایج ارسال می شود
سایر توضیحات