پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر اجرای برنامه تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی بازماندگان سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی بازماندگان سرطان پروستات

طراحی

در این مطالعه بازماندگان سرطان پروستات که در مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی (ره) شهر تهران دارای پرونده درمانی بودند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند نمونه پژوهش را تشکیل دادند. بیماران دارای معیار های ورود انتخاب شده و با استفاده از نمونه گیری تصادفی ساده به وسیله جدول اعداد تصادفی ۸۰ نفر وارد مطالعه و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه مداخله با توجه منطقه زندگی آن ها و دسترسی راحت آنها به امکانات ورزشی موجود در پارک نزدیک به محل زندگی به 5 گروه 8 نفری تقسیم شدند. ابتدا به صورت گروهي فواید انجام فعالیت جسمی و نحوه انجام برنامه تمرینات حرکتی در دوره انجام پژوهش توسط پژوهشگر به شرکت کنندگان در هر 5 گروه آموزش داده شد و برنامه تمرینات حرکتی در اختیار آن ها قرار گرفت. با توجه به هماهنگي هاي بعمل آمده با شهرداري تهران، بیماران گروه مداخله در طول پژوهش که 12 هفته بود یک جلسه در هفته به صورت گروهي زیر نظر پژوهشگر در محیط ورزشي پارک و سه جلسه در هفته به صورت انفرادي به انجام تمرینات حرکتي پرداختند. حرکت هوازی به صورت پیاده روی با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بیماران) انجام شد. حرکات ورزشي مقاومتي براي تقویت عضلاني با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بیماران) براي هر گروه عضلاني بزرگ دو بار در هفته که یکبار به صورت گروهي بود انجام گردید. حرکات کششي براي کشش عضلات اصلي و تاندون ها نیز دو بار در هفته یک جلسه به صورت گروهي و یک جلسه به صورت انفرادي انجام شد، علاوه بر این، بیمارانی که دچار بی اختیاری ادراری بودند ورزش های عضلات کف لگن آموزش داده شده و توصیه شد که این حرکات را روزانه انجام دهند. پرسشنامه های مربوط به کیفیت زندگی یکبار قبل از مطالعه و یکبار بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله کامل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص سرطان پروستات و اتمام درمان فعال طی 12-3 ماه گذشته عدم وجود متاستاز به نقاط دیگر عدم وجود اختلالات عصبي، قلبي وعروقي، تنفسي و یا هر اختلال که از انجام فعالیت جسمی جلوگیری می کند. داشتن حداقل 45 سال سن معیار خروج: تغییر در وضعیت سلامتی که مانع انجام فعالیت جسمی باشد

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله وجود دارد که به انجام تمرینات حرکتی می پردازند. و یک گروه کنترل وجود دارد که اقدام و یا مداخله خاصی در این گروه انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180113038347N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3370 8095

آدرس ایمیل

abbasmardani30@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی بازماندگان سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی بازماندگان سرطان پروستات
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص سرطان پروستات و اتمام درمان فعال طی 12-3 ماه گذشته عدم وجود متاستاز عدم وجود اختلالات عصبي، قلبي وعروقي، تنفسي و یا هر مشکلی که از انجام فعالیت جسمی جلوگیری می کند داشتن حداقل 45 سال سن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سکونت در شهر تهران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از سه جلسه در جلسات تمرینات حرکتی گروهی تغییر در وضعیت سلامتی که مانع انجام فعالیت جسمی باشد
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **71**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. بدین صورت که بیماران مبتلا به سرطان پروستات که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند انتخاب می شوند سپس به هریک از بیماران یک کد داده می شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی اولین کد که مساوی یا کوچکتر از تعداد بیماران واجد شرایط حضور در مطالعه باشد وارد گروه کنترل و به ترتیب یکی در میان بیماران بر اساس کد تعلق گرفته وارد گروه مداخله و کنترل می شوند و تا جایی در جدول اعداد تصادفی پیش می رویم که در هر کدام از گروه مداخله و کنترل 40 بیمار وارد شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics Committee of Tehran University of Medical Sciences
آدرس خیابان
تهران، خیابان نصرت شرقی،دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.2209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازماندگان سرطان پروستات
کد ICD-10
C61
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از پایان مداخله (طول مدت مداخله 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دو پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC QLQ-C30 . V . 3 و EORTC QLQ - PR25 متعلق به سازمان اروپايي تحقیقات و درمان سرطان می باشد. که این دو پرسشنامه مکمل هم در سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پروستات می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله با توجه منطقه زندگی آن ها و دسترسی راحت آنها به امکانات ورزشی موجود در پارک نزدیک به محل زندگی به 5 گروه 8 نفری تقسیم شدند. ابتدا به صورت گروهي فواید انجام فعالیت جسمی و نحوه انجام برنامه تمرینات حرکتی در دوره انجام پژوهش توسط پژوهشگر به شرکت کنندگان در هر 5 گروه

آموزش داده شد و برنامه تمرینات حرکتی در اختیار آن ها قرار گرفت. با توجه به هماهنگي هاي بعمل آمده با شهرداري تهران، بيماران گروه مداخله در طول پژوهش که 12 هفته بود یک جلسه در هفته به صورت گروهي زير نظر پژوهشگر در محيط ورزشي پارک و سه جلسه در هفته به صورت انفرادي به انجام تمرينات حرکتي پرداختند. حرکت هوازی به صورت پیاده روی با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بیماران) انجام شد. حرکات ورزشي مقاومتي براي تقويت عضلاني با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بيماران) براي هر گروه عضلاني بزرگ دو بار در هفته که يکبار به صورت گروهي بود انجام گرديد. حرکات کششي براي کشش عضلات اصلي و تاندون ها نيز دو بار در هفته يک جلسه به صورت گروهي و يک جلسه به صورت انفرادي انجام شد، علاوه بر این، بیمارانی که دچار بی اختیاری ادراری بودند ورزش های عضلات کف لگن آموزش داده شده و توصیه شد که این حرکات را روزانه انجام دهند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل اقدام خاصی انجام نگردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Imam Khomeini Educational Hospital in Tehran, affiliated to Tehran University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

Abbas Mardani

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

abbasmardani30@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شادان پدرام رازی

آدرس خیابان

Tehran University of Medical Sciences, Nursing and Midwifery Faculty, Tehran, Iran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6696 8889

ایمیل

pedramrazi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس مردانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی،دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

abbasmardani30@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شادان پدرام رازی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان نصرت شرقی،دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
pedramrazi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس مردانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان نصرت شرقی،دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
abbasmardani30@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای حفظ حریم شخصی شرکت کنندگان در مطالعه
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد