

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه بازماندگان سرطان پروسات 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 معیارهای 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 گروهی 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 هماهنگی های بعمل آمده با شهرداری تهران، بیماران گروه مداخله در طول پژوهش که 12 هفته بود یک جلسه در هفته به صورت گروهی زیر نظر پژوهشگر در محیط ورزشی پارک و سه جلسه در هفته به صورت انفرادی به انجام تمرینات حرکتی پرداختند. حرکت هوازی به صورت پیاده روی با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بیماران) انجام شد. حرکات ورزشی مقاومتی برای تقویت عضلانی با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بیماران) برای هر گروه عضلانی بزرگ دو بار در هفته که یکبار به صورت گروهی بود انجام گردید. حرکات کششی برای کشش عضلات اصلی و تاندون ها نیز دو بار در هفته یک جلسه به صورت گروهی و یک جلسه به صورت انفرادی 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 پروسات و اتمام درمان فعال طی 3-12 ماه گذشته عدم وجود مناسباتز به نقاط دیگر عدم وجود اختلالات عصبی، قلبی و عروقی، تنفسی 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

گروه های 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: 23-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

10-21-2017, 1396/07/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-21, 1396/02/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-20, 1396/09/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 تأیید

2017-05-02, 1396/02/12

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 3 . V . EORTC QLQ-C30 و

EORTC QLQ - PR25 متعلق به سازمان اروپایی 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 آن‌ها و

دسترسی راحت آنها به امکانات ورزشی موجود در پارک نزدیک به محل

زندگی به 5 گروه 8 نفری تقسیم شدند. ابتدا به صورت گروهی فواید

انجام فعالیت جسمی و نحوه انجام برنامه تمرینات حرکتی در دوره

انجام پژوهش توسط پژوهشگر به شرکت کنندگان در هر 5 گروه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای برنامه تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی بازماندگان

سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر 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 عصبی، قلبی

وعروقی، تنفسی 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

مصادق 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 نمونه‌گیری در این پژوهش به صورت نمونه‌گیری 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

آموزش داده شد و برنامه تمرینات حرکتی در اختیار آن ها قرار گرفت. با توجه به هماهنگی های بعمل آمده با شهرداری تهران، بیماران گروه مداخله در طول پژوهش که 12 هفته بود یک جلسه در هفته به صورت گروهی زیر نظر پژوهشگر در محیط ورزشی پارک و سه جلسه در هفته به صورت انفرادی به انجام تمرینات حرکتی پرداختند. حرکت هوازی به صورت پیاده روی با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بیماران) انجام شد. حرکات ورزشی مقاومتی برای تقویت عضلانی با شدت سبک تا متوسط (بر اساس تحمل بیماران) برای هر گروه عضلانی بزرگ دو بار در هفته که یکبار به صورت گروهی بود انجام گردید. حرکات کششی برای کشش عضلات اصلی و تاندون ها نیز دو بار در هفته یک جلسه به صورت گروهی و یک جلسه به صورت انفرادی 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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق 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

7171 6692 21 98+

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 پدram رازی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
6696 8889 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

abbasmardani30@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شادان پدram رازی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

abbasmardani30@gmail.com

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

7171 6692 21 98+

ایمیل

pedramrazi@tums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز 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