

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر بیان ژن های سرکوبگر تومور P53 و P21 در مردان مبتلا به سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تبیین اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر بیان ژن های سرکوبگر تومور P53 و P21 در مردان مبتلا به سرطان پروستات.

طراحی

این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی است که آزمودنی ها به دو گروه تجربی و کنترل مورد مقایسه قرار می گیرند و به طور تصادفی ساده به دو گروه 10 نفره کنترل و تجربی بدون کورسازی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق با مراجعه به بخش پاتولوژی بیمارستان فوق تخصصی بقية الله الاعظم (عج) تهران و بررسی مدارک پزشکی مردان مبتلا به سرطان پروستات قابل انجام است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سلامت بدنی براساس پرسشنامه پیشینه پزشکی، عدم استعمال دخانیات و شرکت نکردن در هیچ برنامه تمرینی حداقل 2 ماه پیش از شرکت در برنامه تمرینات این تحقیق و آزمودنی ها پس از معاینه قلبی-عروقی، اندازه گیری فشارخون و ثبت الکتروکاردیوگرام توسط پزشک متخصص، مجوز ورود به طرح را کسب نمایند و فرم رضایت نامه آگاهانه از شرکت در این پژوهش توسط آزمودنی ها اخذ گردد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم شرکت در بیش از 3 جلسه، وجود بیماری قلبی یا ریوی همراه و تغییر در وضعیت سلامتی که مانع انجام فعالیت جسمی باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل به فعالیت های معمول روزانه خود ادامه خواهند داد. آزمودنی های گروه تجربی با پروتکل تمرینی شامل یک دوره تمرین ترکیبی (هوازی-مقاومتی) طراحی شده توسط پژوهشگر، به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه به فعالیت می پردازند. تمرین مقاومتی با شدت 60 الی 75% یک تکرار بیشینه و تمرین هوازی با شدت 60 الی 75% ضربان قلب بیشینه انجام می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

توان هوازی؛ P53؛ P21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171128037667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/08, 28-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2018, 1397/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/02/08, 2018-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اصغری رکابدارکلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7126 4321 11 98+

آدرس ایمیل

asghari.moh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/15, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/15, 2018-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر بیان ژن های سرکوبگر تومور P53 و P21 در مردان مبتلا به سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر بیان ژن های سرکوبگر تومور در مردان مبتلا به سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

D07.5

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین سرکوبگر تومور P53

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه های خونی در 24 ساعت پیش از شروع تمرینات و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین جمع آوری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین سرکوبگر تومور P21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه های خونی در 24 ساعت پیش از شروع تمرینات و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین جمع آوری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای برآورد حداکثر اکسیژن مصرفی از آزمون بروس اصلاح شده (Modified Bruce test) روی دستگاه تردمیل [بر اساس معادله اکسیژن مصرفی بیشینه : $8.545 + (2.282 \times \text{زمان انجام تست})$]

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی های گروه تجربی با پروتکل تمرینی شامل یک دوره تمرین ترکیبی (هوازی-مقاومتی) طراحی شده توسط پژوهشگر(بر اساس راهنمای کالج آمریکایی پزشکی-ورزشی)، به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه به فعالیت خواهند پرداخت. برنامه تمرین ترکیبی شامل ترکیب برنامه تمرینی استقامتی و مقاومتی که در دو مرحله زمانی

آزمودنی ها در مرحله T1 و T2 بیماری و تحت درمان یکسان باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سلامت بدنی براساس پرسشنامه پیشینه پزشکی که هیچ گونه پیشینه ی بیماری های قلبی و عروقی، فشار خون بالا، دیابت، بیماری های کلیوی نداشته، عدم استعمال دخانیات و شرکت نکردن در هیچ برنامه تمرینی حداقل 2 ماه پیش از شرکت در برنامه تمرینات آزمودنی ها پس از معاینه قلبی-عروقی، اندازه گیری فشارخون و ثبت الکتروکاردیوگرام توسط پزشک متخصص، مجوز ورود به طرح را کسب نمایند پرسشنامه ی آمادگی شرکت در فعالیت ورزشی- PAR-Q (Physical activity readiness questionnaire) و فرم رضایت نامه آگاهانه از شرکت در این پژوهش توسط آزمودنی ها اخذ گردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از 3 جلسه وجود بیماری قلبی یا ریوی تغییر در وضعیت سلامتی که مانع انجام فعالیت جسمی باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به وضعیت سلامتی و پذیرش بیماران به انجام مراحل آزمون با استفاده از شیوه انتخاب حداکثر نمونه در جدول مورگان تعداد 20 مرد با دامنه سنی 75 - 51 سال و شاخص توده بدنی 23-29 کیلوگرم بر مترمربع به طور تصادفی ساده به دو گروه 10 نفره کنترل و تجربی تقسیم شدند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

برابر اجرا می شود که شامل 55 دقیقه تمرین در هفته اول و دوم تا 70 دقیقه در هفته هفتم و هشتم متغیر خواهد بود. گرم کردن به مدت 10 دقیقه و سپس برنامه ی تمرین مقاومتی شامل 4 حرکت گروه های عضلانی بزرگ فوقانی و تحتانی بدن که سه جلسه در هفته و با شدت 60 الی 75٪ یک تکرار بیشینه و برای دو نوبت با 10 تکرار و استراحت سه دقیقه ای بین نوبت ها انجام خواهد شد. شروع دوره با 60٪ یک تکرار بیشینه که هر دو هفته پنج درصد به این میزان افزوده می شود. تمرین هوازی با 15 دقیقه فعالیت با شدت 60٪ ضربان قلب بیشینه، سه جلسه در هفته شروع که به همراه تمرین مقاومتی در یک جلسه انجام می شود [بر اساس معادله حداکثر ضربان قلب: $220 - (\text{سن})$]. شروع دوره با 60٪ ضربان قلب بیشینه که هر دو هفته پنج درصد به این میزان و پنج دقیقه نیز به زمان فعالیت افزوده خواهد شد. در پایان هر جلسه تمرین ورزشی، به مدت 10 دقیقه بازگشت بدن به حالت اولیه و سرد کردن (دویدن آهسته، راه رفتن و حرکات کششی برای ریکاوری) انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به فعالیت های معمول روزانه خود ادامه خواهند داد و درخواست شد تا در این مدت در هیچ فعالیت ورزشی شرکت نکنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

کامبیز هسراک

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱

تلفن

3145 8126 21 98+

ایمیل

dr_hasrak@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا براری

آدرس خیابان

آمل - کیلومتر 5 جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی - صندوق پستی 678

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4635143358

تلفن

7126 4321 11 98+

ایمیل

Alireza54.barari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد اصغری رکابدارکلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

آمل - کیلومتر 5 جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4771653646

تلفن

2765 4253 11 98+

ایمیل

asghari.moh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا براری

فیزیولوژی
آدرس خیابان
آمل - کیلومتر 5 جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه
آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4771653646
تلفن
2765 4253 11 98+
ایمیل
asghari.moh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
آمل - کیلومتر 5 جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه
آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4635143358
تلفن
7126 4321 11 98+
ایمیل
alireza54.barari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد اصغری رکابدارکلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها