پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی بر نشانگرهای سرطان ، هموستاز گلوکز خون، چربی خون، دامنه حرکتی اندام فوقانی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع 2 پس از عمل جراحی سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی بر نشانگرهای سرطان ، هموستاز گلوکز خون و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع 2 پس از عمل جراحی سرطان سینه
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه شاهد، کور نشده، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
از میان بیماران دیابتی نوع 2 پس از عمل جراحی سرطان سینه ، 30 زن داوطلب به عنوان جمعیت مورد مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان بیمار مبتلا به دیابت نوع دو پس از عمل جراحی سینه، انجام مراحل شیمی درمانی و پرتودرمان معیار خروج: داشتن هر نوع رژیم غذایی خاص و هر نوع مشکلات جسمانی و روانی که شرکت آن ها را در تمرینات محدود کند. برای مثال بیماری قلبی عروقی و اختلال شناختی
گروه‌های مداخله
گروه تجربی: تمرین ترکیبی :هشت هفته، سه بار درهفته ، هر جلسه شامل تمرینات هوازی (با 50 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب) و تمرینات مقاومتی(با استفاده از باندهای کشی) گروه شاهد: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
نشانگرهای سرطان ، هموستاز گلوکز خون، چربی خون، دامنه حرکتی اندام فوقانی ،میزان درد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N29**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2715
آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی بر نشانگرهای سرطان ، هموستاز گلوکز خون، چربی خون، دامنه حرکتی اندام فوقانی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع 2 پس از عمل جراحی سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یک دوره تمرینات ورزشی ترکیبی در بیماران دیابتی نوع 2 پس از عمل جراحی سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بیمار مبتلا به دیابت نوع دو پس از عمل جراحی سینه انجام مراحل شیمی درمانی و پرتودرمانی نداشتن تمرینات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع رژیم غذایی خاص بیماران با اختلالات روانی و اعصاب که تحت درمان با دارو های آرام بخش می باشند. بیماران با مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی

سن

از سن **46 ساله** تا سن **67 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم آزمودنی ها در 2 گروه (یک گروه شاهد و یک گروه تجربی) با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.157

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی CEA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی CA15-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا و شاخص HOMA-IR

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل

7

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

8

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه WHOQOL

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب

3

شرح متغیر پیامد
آمادگی جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه گیری توان هوازی

4

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دور کمر ، قد ، وزن، درصد چربی بدن، شاخص توده بدن با استفاده از دستگاه In body

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تجربی: هشت هفته تمرینات همزمان مقاومتی

هوازی با سه جلسه درهفته خواهد بود. تمرینات هوازی شامل کار با دوچرخه کارسنج، تردمیل و حرکات ایروبیک با شدت 50 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب انجام می شود. تمرینات مقاومتی با استفاده از باندهای کشی می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای، آزمودنی ها در این گروه به روال عادی زندگی خود در طول 8 هفته دوره پژوهش ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رادیوتراپی انکولوژی گیلان

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید سعیدی ساعدی

آدرس خیابان
گلسار، بلوار نماز، خیابان شهید انصاری

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تلفن
+98 13 3375 9662

ایمیل
maryamkoulaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد رشت

نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند

آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4147654919

تلفن
+98 13 3342 2153

ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد واحد رشت

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 واحد رشت

نام کامل فرد مسوول
مریم کولایی، پوران اکبری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4147654919

تلفن
+98 13 3342 2153

ایمیل
Pouranakb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
رشت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
ی 4147654919

تلفن

+98 2153 3342 13
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 2153 3342 13
ایمیل
marzieh.nazari.v@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مطالعه به پایان نرسیده است.
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