پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر یک دوره تمرینات ترکیبی(هوازی – مقاومتی) بر سطوح سرمی IGF-1 و IGFBP-3 در مردان مبتلا به سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر سطوح سرمی پروتئین ،PTEN IGF-1، IGFBP-3 وSHBG در مردان مبتلابه 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 کور سازی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در محل دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله الاعظم(عج)،بیست مرد مبتلا به سرطان پروستات در دو گروه کنترل و تجربی به طور تصادفی تقسیم می شوند. گروه تجربی تمرینات ترکیبی(هوازی- مقاومتی) را در طی هشت هفته انجام میدهد در حالیکه گروه کنترل هیچگونه تمرینی انجام نمیدهد. ابتدا و انتهای دوره نمونه های خونی به منظور اندازه گیری سطوح سرمی IGF-1 و IGFBP-3 گرفته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: آزمودنی ها در مرحله T1 و T2 بیماری قرار دارند.سلامت بدنی براساس پیشینه پزشکی، 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 فشار خون 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 عدم ورود: وجود بیماری قلبی یا ریوی همراه، فشار خون بالا، دیابت، بیماری کلیوی و استعمال دخانیات.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل به فعالیت های معمول روزانه خود ادامه خواهند داد. آزمودنی های گروه تجربی یا پروتکل تمرینی شامل یک دوره تمرین ترکیبی(هوازی- مقاومتی) طراحی شده توسط پژوهشگر، به مدت هشت 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

پروتئین PTEN ، فاکتور رشد شبه انسولین 1 ، پروتئین اتصالی نوع ۳ فاکتور رشد شبه انسولین و گلوبولین متصل به هورمون جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180624040222N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۰ ,11-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۲۰ ,11-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 5399

آدرس ایمیل

abbast_jafari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات ترکیبی(هوازی – مقاومتی) بر سطوح سرمی IGF-1 و IGFBP-3 در مردان مبتلا به سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فعالیت ترکیبی بر سرطان پروستات
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی ها در مرحلهT1 و T2 بیماری قرار دارند. سلامت بدنی بر اساس پرسشنامه پیشینه پزشکی که هیچ گونه پیشینه بیماری نداشته باشند. شرکت نکردن در هیچ برنامه تمرینی حداقل دوماه پیش از شرکت در برنامه تمرینات. آزمودنی ها پس از معاینه قلبی- عروقی، اندازه گیری فشار خون و ثبت الکتروکاردیوگرام توسط پزشک متخصص، مجوز ورود به مطالعه را بدست آوردند. پرسشنامه آمادگی شرکت در فعالیت ورزشی(PAR-Q) و فرم رضایت نامه آگاهانه از شرکت در این پژوهش توسط آزمودنی تکمیل گردید.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری قلبی یا ریوی فشار خون بالا داشتن دیابت داشتن بیماری های کلیوی استعمال دخانیات
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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 29-23 کیلو گرم بر متر مربع به طور تصادفی ساده به دو گروه 10 نفر کنترل و تجربی تقسیم شدند. بر اساس قرعه کشی به ترتیب اعداد فرد برای گروه تجربی و اعداد زوج برای گروه کنترل انتخاب شدند.
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 بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهائی، بیمارستان بقیه الله الاعظم(عج).
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1395.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پروستات
کد ICD-10
DO7.5
توصیف کد ICD-10
Carcinoma in situ of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین فسفاتاز و تنسین همولوگ (PTEN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(قبل از شروع 8 هفته تمرینات ترکیبی) و پایان مداخله(پس از 8 هفته تمرینات ترکیبی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خونی در 24 ساعت پیش از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین جمع آوری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد شبه انسولین (IGF-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(قبل از شروع 8 هفته تمرینات ترکیبی) و پایان مداخله(پس از 8 هفته تمرینات ترکیبی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خونی در 24 ساعت پیش از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین جمع آوری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین اتصالی نوع ۳ فاکتور رشد شبه انسولینی (IGFBP3)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(قبل از شروع 8 هفته تمرینات ترکیبی) و پایان مداخله(پس از 8 هفته تمرینات ترکیبی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خونی در 24 ساعت پیش از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین جمع آوری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
گلوبولین پیوست به هورمون جنسی(SHBG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(قبل از شروع 8 هفته تمرینات ترکیبی) و پایان مداخله(پس از 8 هفته تمرینات ترکیبی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

5

شرح متغیر پیامد
توان هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(قبل از شروع 8 هفته تمرینات ترکیبی) و پایان مداخله(پس از 8 هفته تمرینات ترکیبی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی حداکثر اکسیژن مصرفی از آزمون اصلاح شده بروس(Modified Bruce test) روی دستگاه تردمیل بر اساس معادله اکسیژن مصرفی بیشینه: 8.545 +(زمان انجام تست × 2.282) استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی های گروه مداخله با پروتکل تمرینی شامل یک دوره تمرین ترکیبی(هوازی - مقاومتی) طراحی شده توسط پژوهشگر (بر اساس راهنمای کالج پزشکی-ورزشی آمریکا) به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه به فعالیت خواهند پرداخت. برنامه تمرینی ترکیبی شامل ترکیب برنامه تمرینی استقامتی و مقاومتی که در دو مرحله زمانی برابر اجرا میشود که شاما 55 دقیقه تمرین در هفته اول و دوم تا 70 دقیقه در هفته هفتم و هشتم متغیر خواهد بود. گرم کردن به مدت 10ئدقیقه و سپس برنامه ی تخمرین 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 دونوبت 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: 10±(سن_220)]. شروع دوره با60% ضربات قلب بیشینه، سه جلسه در هفته 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 به حالت اولیه و سرد کردن(دویدن آهسته، راه رفتن و حرکات کششی برغای ریکاوری) انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل فعالیت روزانه معمول خود را ادامه دادند و هیچ گونه مداخله ای در آنها انجام نشد.
طبقه بندی
توانبخشی

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، بیمارستاتن فوق تخصصی بفیه الله الاعظم(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
P_Ghdian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستاتن فوق تخصصی بفیه الله الاعظم(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
P_Ghdian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
علیرضا قدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان فوق تخصصی بفیه الله الاعظم(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
P_Ghdian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید اراضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر 5 جاده قزوین)، کد پستی 4199613776 مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13336902557
ایمیل
Hamidarazi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
عباس جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر 5 جاده قزوین) کد پستی 4199613776 مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13336902557
ایمیل
abbast_jafari@yahoo.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