پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تمرین همزمان مقاومتی و هوازی بر سطوح بزاقی عوامل پیش التهابی و هورمونی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه ی مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تمرین همزمان، بر سطوح بزاقی اینترلوکین12، فاکتور نکروز دهنده ی تومور آلفا، نسبت اینترلوکین 12به فاکتور نکروز دهنده ی تومور آلفا، هورمون تستوسترون، هورمون کورتیزول، نسبت تستوسترون به کورتیزول، کیفیت خواب، کیفیت زندگی و تناسب اندام در زنان یائسه ی مبتلا به سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات در سالن ورزشی دانشکده ی تربیت بدنی دانشگاه رازی کرمانشاه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

30 تا 70 ساله باشند. مبتلا به سرطان سینه باشند. دوره ی جراحی و شیمی درمانی را پشت سر گذاشته باشند. یائسه باشند. در مرحله ی II,IIبیماری باشند. فاقد بیماری التهابی لثه و دهان باشند.

گروه‌های مداخله

گروه ها شامل گروه تمرین و کنترل هستند. گروه تمرین، تمرین مقاومتی را 3-2 ست 10-18 تکراری، با 70-50 درصد 1RM و تمرین هوازی را با شدت 12-14 maxHR70-50% درجه از مقیاس بورگ، به مدت20-40 دقیقه برای 8 هفته انجام خواهند داد. گروه کنترل همان سبک زندگی قبلی خود را طی خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات اینترلوکین 12؛TNF-a، کورتیزول، تستوسترون، کیفیت خواب و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181024041445N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-24, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-24, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-24, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خیراله یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6473

آدرس ایمیل

kyari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین همزمان مقاومتی و هوازی بر سطوح بزاقی عوامل پیش التهابی و هورمونی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه ی مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین همزمان بر سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

30 تا 70 ساله باشند مبتلا به سرطان سینه باشند دوره ی جراحی و شیمی درمانی را پشت سر گذاشته باشند یائسه باشند در مرحله ی II,IIبیماری باشند فاقد بیماری التهابی لثه و دهان باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دچار متاستاز شده باشند بیماری زمینه ای دیگری داشته باشند توانایی انجام حرکات ورزشی را نداشته باشند

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها در گروه کنترل و تمرین

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
اندازه گیری سطوح بزاقی عوامل پیش التهابی و هورمونی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
پرستار

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تاریخ تایید
2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.1397.708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه

کد ICD-10
N60.09

توصیف کد ICD-10
Solitary cyst of unspecified breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر 8 هفته تمرین همزمان مقاومتی و هوازی بر سطوح بزاقی اینترلوکین 12، TNF-a ،کورتیزول، تستوسترون و کیفیت خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه ی مبتلا به سرطان سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت الیزا و پرسشنامه و دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در اندازه های دور کمر، وزن، شاخص توده ی بدنی، نسبت دور کمر به دور لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شامل تمرین ورزشی به صورت تمرین مقاومتی را 3-2 ست 10-18 تکراری، با 70-50 درصد 1RM و تمرین هوازی را با شدت 70-50% maxHR-12 14 درجه از مقیاس بورگ، به مدت20-40 دقیقه برای 8 هفته انجام خواهند داد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل سبک زندگی قبلی خود را بدون انجام تمرین ورزشی ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش آنکولوژی بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول
مهرداد پاینده

آدرس خیابان
پرستار

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3426 2252
ایمیل
royamomenpur@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس منظمی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 2987
ایمیل
monazzami.amirabbas@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشکده ی تربیت بدنی دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس منظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9266
ایمیل
monazzami.amirabbas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی تربیت بدنی دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس منظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9266
ایمیل
monazzami.amirabbas@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی تربیت بدنی دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رؤیا مؤمن پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9266

ایمیل
royamomenpur@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی و میانگین ها و نمودار های نهایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بهمن 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای عموم قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آمار استنباطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل royamomenpur@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات