

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 2019-01-24

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
خیراله یاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6473 3427 83 98+
آدرس ایمیل
kyari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 2018-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۲۳, 2018-11-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 2018-10-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 2018-12-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

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 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، ایبیماری باشند فاقد بیماری التهابی لثه و دهان باشند

هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرین همزمان، بر سطوح بزاقی اینترلوکین 12، فاکتور نکروز دهنده ی تومور آلفا، نسبت اینترلوکین 12 به 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 سو به 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، ایبیماری باشند. فاقد بیماری التهابی لثه و دهان باشند.

گروه های مداخله

گروه ها شامل گروه تمرین و کنترل هستند. گروه تمرین، تمرین مقاومتی را 2-3 ست 10-18 تکراری، با 50-70 درصد 1RM و تمرین هوازی را با شدت 14-12 %maxHR70-50 درجه از مقیاس بورگ، به مدت 20-40 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: 24-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مونث

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 پائسه ی مبتلا به سرطان سینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت الیرا 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 اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل تمرین ورزشی به صورت تمرین مقاومتی را 2-3 ست
10-18 تکراری، با 50-70 درصد 1RM و تمرین هوازی را با شدت
14-12% 50-70maxHR درجه از مقیاس بورگ، به مدت 20-40
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/07/08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.1397.708

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9266 3427 83 98+

ایمیل

monazzami.amirabbas@gmail.com

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

2252 3426 83 98+

ایمیل

royamomenpur@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

9266 3427 83 98+

ایمیل

monazzami.amirabbas@gmail.com

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

2987 3836 83 98+

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی و میانگین‌ها و نمودارهای نهایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بهمین 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