پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ده هفته تمرین هوازی بر عملکرد قلبی زنان دارای اضافه وزن رها یافته از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ده هفته تمرین هوازی بر عملکرد قلبی زنان دارای اضافه وزن رها یافته از سرطان پستان

طراحی

در این مطالعه تجربی، جامعه آماري مورد اسـتفاده زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان امید اصفهان خواهند بود. تعداد 25 نفر با دامنه سنی 55-30 سال به صورت تصادفی در یکی از گروه های تمرین ورزشی (15نفر) و کنترل (10 نفر) قرار خواهند گرفت. نمونه ها با استفاده فرمول حجم نمونه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از برآورد عملکرد قلبی آزمودنیها وسپس تمرینات ورزشی ایروبیک با شدت 75-40 درصد حداکثر ضربان قلب انجام , شامل گرم کردن،مرحله اصلی شامل حرکات هماهنگ دست و پاو مرحله سرد کردن خواهد بود.بعد از شروع تمرین به تعداد بلوک ها و زمان و شدت تمرین برای رسیدن به زمان مورد نظر اضافه خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم فعالیت بدنی منظم ،عدم مصرف دخانیات،عدم ابتلا به بیماریهای نشانه دار دیگر مانندافزایش فشار خون، اضافه وزن،تکمیل دوره جراحی، شیمی درمانی ،یکسان بودن مرحله بیماری.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه آزمودنی ها به دو گروه تمرین و کنترل تقسیم خواهند شد.گروه کنترل به علت اینکه پژوهش به صورت پیش آزمون و پس آزمون است و نیاز است که تاثیر فعالیت ورزشی را بر عملکرد قلبی در بیماران که به تمرین ورزشی پرداختند و بیمارانی که هیچگونه فعالیتی نداشتند را مشاهده کنیم و بتوانیم باهم مقایسه کنیم. مداخله ی اصلی پژوهش ده هفته فعالیت ورزشی منظم است که هدف از آن مشاهده تاثیر فعالیت ورزشی بر بهبود عملکرد قلبی در بیماران رها یافته از سرطان پستان می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات ورزشی سبب بهبود عملکرد دستگاه قلب، تنفس، قدرت، خستگی، افسردگی و کیفیت زندگی بیمار می شود. با شرکت بیماران در تمرینات ورزشی منظم می توان در پارامتر های فیزیولوژیکی، روانشناختی و عملکردی پیشرفت کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190218042745N1**
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
مهناز سورانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 4251 4183

آدرس ایمیل
m_sourani68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ده هفته تمرین هوازی بر عملکرد قلبی زنان دارای اضافه وزن رها یافته از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ده هفته تمرین هوازی بر عملکرد قلبی زنان دارای اضافه

وزن رها یافته از سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن فعالیت بدنی منظم در طی 6 ماه گذشته عدم مصرف دخانیات عدم ابتلا به بیماري های نشانه دار دیگر مانند افزایش فشار خون، دیابت، بیماری قلبی-تنفسی اضافه وزن تکمیل دوره جراحی، شیمی درمانی یکسان بودن مرحله بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده
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 اصفهان
آدرس خیابان
شهر اصفهان ،خیابان هزار جریب ،
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.2.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
c50-c50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ده هفته فعالیت ورزشی منظم است که هدف از آن مشاهده تاثیر فعالیت ورزشی بر بهبود عملکرد قلبی در بیماران رها یافته از سرطان پستان می باشد.پروتکل تمرینات ورزشی هوازی به مدت ده هفته با شدت 75-40 درصد حداکثر ضربان قلب انجام گردید
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خسروی فارسانی
آدرس خیابان
مرداویج، خیابان فارابی جنوبی کوچه 4 پلاک 10 واحد 5
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8168976967
تلفن
+98 31 3670 0804
ایمیل
drmohammadkhf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8032
فکس
+98 31 3668 2006
ایمیل
jazb@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir
ردیف بودجه
برنامه اختصاصی
کد بودجه
1602001000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 شاهد تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز سورانی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی گرایش تندرستی و سلامت
آدرس خیابان
نجف آباد ، خیابان منتظری شمالی، کوی مهر، کوی لاله پلاک 135
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514958369
تلفن
+98 31 4251 4183
ایمیل
m_sourani68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خسروی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان بالغین
آدرس خیابان
مرداویج، خیابان فارابی جنوبی کوچه 4 پلاک 10 واحد 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168976967
تلفن
+98 31 3670 0804
ایمیل
drmohammmadkhf@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Mohammadreza KHosravi Farsani
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Medical Oncology and Hematology in Adults
آدرس خیابان
مرداویج خیابان فارابی جنوبی کوچه 4 پلاک 10 واحد 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168976967
تلفن
+98 31367000804
ایمیل
drmohammmadkhf@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت اینکه پژوهش گروهی است برنامه ای برای این کار هنوز در نظر نگرفته ایم و باید نظر گروه را جمع آوری کرده سپس اقدام به این کار کنیم.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست