

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر یک دوره بلند مدت تمرین تناوبی و تداومی بر برخی از مارکرها و سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 2019-09-05

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک دوره بلند مدت تمرین تناوبی و تداومی بر برخی از مارکرها و سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

45 زن نجات یافته از سرطان پستان به طور تصادفی در سه گروه (تمرین تناوبی با شدت زیاد، تمرین تداومی با شدت متوسط و کنترل) تقسیم خواهند شد. هر گروه پروتکل تمرینی مربوط به خود را انجام خواهد داد. در پیش آزمون و پس آزمون نمونه ی خونی جهت اندازه گیری مقادیر بیوشیمیایی از آزمودنی ها گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه تهران و آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱. تشخیص قطعی بیماری و سابقه ابتلا به سرطان بر اساس سوابق موجود در پرونده پزشکی ۲. قرارگیری در مرحله یک، دو یا سه بیماری و اتمام دوره های درمانی (انجام جراحی برداشت بافت پستان، شیمی درمانی، پرتو درمانی) حداقل در 6 ماه گذشته ۳. یائسگی ۴. شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع ۵. چربی بدنی بیشتر از 30 درصد. معیارهای خروج: ۱. بیماری های قلبی و عروقی ۲. بیماری دیابت ۳. بیماری های تیروئیدی ۴. مصرف سیگار

گروه های مداخله

کنترل، تمرین تناوبی با شدت زیاد، تمرین تداومی با شدت متوسط

متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرین تمرین تناوبی با شدت زیاد و تمرین تداومی با شدت متوسط بر IL-8؛ Leptin؛ Adiponectin؛ IGF-1؛ IGF-3؛ IGFBP-3؛ TAC؛ MDA؛ -8 OHdG

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک هوشمند مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0540 3881 51 98+

آدرس ایمیل

babak.hooshmand@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یک دوره بلند مدت تمرین تناوبی و تداومی بر برخی از مارکرها و سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک دوره بلند مدت تمرین تناوبی و تداومی بر برخی از مارکرها و سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری و سابقه ابتلا به سرطان بر اساس سوابق موجود در پرونده پزشکی قرارگیری در مرحله یک، دو یا سه بیماری و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190731044398N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 05-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 05-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IL-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی Leptin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی Adiponectin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IGF-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IGFBP-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد

تمام دوره های درمانی (انجام جراحی برداشت بافت پستان، شیمی درمانی، پرتو درمانی) حداقل در 6 ماه گذشته یائسگی شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع چربی بدنی بیشتر از 30 درصد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماری های قلبی و عروقی بیماری دیابت بیماری های تیروئیدی مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی:

فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، منطقه ۷، بن بست ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1398.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

سطوح سرمی MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الیزا

8

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی OHdG-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرین تناوبی با شدت زیاد: در طول تحقیق این گروه به مدت 12 هفته و هفته ای سه جلسه تمرینات تناوبی با شدت زیاد را انجام خواهد داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه تمرین تداومی با شدت متوسط: در طول تحقیق این گروه به مدت 12 هفته و هفته ای سه جلسه تمرین تداومی با شدت متوسط را انجام خواهد داد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول تحقیق این گروه هیچ گونه تمرین ورزشی انجام نخواهد داد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خصوصی
نام کامل فرد مسوول
بابک هوشمند مقدم
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
b.hooshmand.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
خصوصی
نام کامل فرد مسوول
بابک هوشمند مقدم
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
b.hooshmand.m@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
خصوصی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا پورنعمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
p.pournemati@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا پورنعمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم
ورزشی دانشگاه تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
p.pournemati@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بابک هوشمند مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم
ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
b.hooshmand.m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شخصی بیماران محرمانه است، اما دسترسی به روش تحقیق
و اطلاعات به دست آمده از پژوهش مانعی ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ در مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه دانشجویان و علاقمندان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور استفاده از داده‌ها برای انجام کار تحقیقاتی در این حیطه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسندگان این مقاله b.hooshmand.m@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به نویسنده در اولین فرصت با تقاضا کننده همکاری
خواهد شد
سایر توضیحات