پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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. یائسگی۴. شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع۵. چربی بدنی بیشتر از 30 درصد.معیارهای خروج: ۱. بیماری های قلبی و عروقی۲. بیماری دیابت۳. بیماری های تیروئیدی ۴. مصرف سیگار

گروه‌های 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؛ IGFBP-3؛ TAC؛ MDA؛ 8-OHdG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190731044398N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک هوشمند مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 0540

آدرس ایمیل

babak.hooshmand@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

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

اتمام 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه ۷، بن بست۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRI.REC.1398.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
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

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

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 الایزا

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
+98 21 8835 1730
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
+98 21 8835 1730
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
+98 21 8835 1730
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
+98 21 8835 1730
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
+98 21 8835 1730
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 داده ها 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