

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرین هوازی تناوبی و تداومی بر سطح سرمی آیریزین، لپتین، آدیپونکتین، ظرفیت عملکردی و ترکیب بدنی زنان درمان شده از سرطان سینه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرین هوازی تناوبی و تداومی بر سطح سرمی آیریزین، لپتین، آدیپونکتین، ظرفیت عملکردی و ترکیب بدنی زنان درمان شده از سرطان سینه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرین هوازی تناوبی و تداومی و یک گروه کنترل تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش از میان جامعه آماری (درمان شدگان) مراجعه کنندگان به بیمارستان های امام حسین (ع) و نفت تهران انتخاب شدند. پس از بررسی بیش از 300 پرونده از بیماران مراجعه کننده، حدود 90 نفر که شرایط شرکت در پژوهش را داشتند انتخاب شدند. پس از تماس با بیماران و توضیح اجمالی چگونگی انجام پژوهش، 50 نفر از بیماران به بیمارستان دعوت شدند و مراحل انجام تحقیق به طور کامل برای آنها توضیح داده شد. در پایان 39 نفر که تمایل به شرکت در پژوهش را داشتند و با ابراز رضایت کامل به عنوان نمونه آماری در 3 گروه 1- تمرین هوازی تناوبی، 2- تمرین هوازی تداومی و 3- کنترل تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان درمان شده از سرطان سینه، دامنه سنی بین 30 تا 60 سال، قرار داشتن آزمودنیها در دوره توان بخشی پس از پایان شیمی درمانی یا عمل جراحی و یا پرتودرمانی (3 تا 6 ماه پس از پایان درمان)، عدم متاستاز، نداشتن ناهنجاری ها و بیماری های مزمن مانند دیابت و بیماری های قلبی و تنفسی و بیماری هایی که مانع از فعالیت بدنی و تمرین می شوند، یکسان بودن فاز درمان و عدم فعالیت بدنی در 6 ماه گذشته بوده است.

گروه های مداخله

2 گروه مداخله (گروه تمرین هوازی تداومی و گروه تمرین هوازی تناوبی با شدت بالا) و 1 گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آیریزین، لپتین و آدیپونکتین: ظرفیت عملکردی و ترکیب بدنی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0750 3452 26 98+

آدرس ایمیل

s.f.nazari@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرین هوازی تناوبی و تداومی بر سطح سرمی آیریزین، لپتین، آدیپونکتین، ظرفیت عملکردی و ترکیب بدنی زنان درمان شده از سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر درمان شدگان از سرطان سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200208046418N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 30 تا 60 سال قرار داشتن آزمودنی ها در دوره توان بخشی پس از پایان شیمی درمانی یا عمل جراحی و یا پرتودرمانی (3 تا 6 ماه پس از پایان درمان) یکسان بودن فاز درمان عدم فعالیت بدنی در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن متاستاز داشتن ناهنجاری ها و بیماری های مزمن مانند دیابت و بیماری های قلبی و تنفسی و بیماری هایی که مانع از فعالیت بدنی و تمرین شود.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 37

حجم نمونه تحقق یافته: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با روش بر زدن کارت ها و نامه ها.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

خیابان خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197937551

تاریخ تایید

1398/04/10, 2019-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1389.051

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

D05

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی آیریزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

5 سی سی خون گیری برای اندازه گیری سطح سرمی آیریزین

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

5 سی سی خون گیری برای اندازه گیری سطح سرمی لپتین

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

5 سی سی خون گیری برای اندازه گیری سطح سرمی آدیپونکتین

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از آزمون های اجرای عملکرد عضلانی (عملکرد عضلات) و

آزمون بالک اصلاح شده برای ارزیابی توان هوازی

5

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ترکیب بدنی با استفاده از دستگاه In body

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین تناوبی به مدت 12 هفته و سه جلسه در هفته تمرین 33 دقیقه دویدن بر روی تردمیل در چهار تناوب 4 دقیقه ای با شدت بالا (80 تا 85% ضربان قلب بیشینه) و تناوب های پایین و سرد کردن با شدت پایین (60% ضربان قلب بیشینه)

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تمرین تداومی به مدت 12 هفته و سه جلسه در هفته تمرین 37 دقیقه دویدن بر روی تردمیل با شدت 60% ضربان قلب بیشینه

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت مداخله ای دریافت نکردند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شرکت نفت تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز غریب

آدرس خیابان

میدان حسن آباد خیابان سرهنگ سخایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11367-74114

تلفن

0021 6670 21 98+

ایمیل

gharib.dehrooz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://teh.piho.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

علی قنبری مطلق

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

تلفن

8004 7755 21 98+

ایمیل

agmotlagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

اتوبان خلیج فارس دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5080 5121 21 98+

ایمیل

publicrelation@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه نظری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
0750 3452 26 98+
ایمیل
s.f.nazari@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کلی آرمونی‌ها در آمار توصیفی، روش انجام کار اعم از شروع بیمارگیری تا مرحله نهایی در پایان نامه و مقالات انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هر زمانی که مقالات چاپ شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از تحقیقات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده پایان نامه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که فرد برای تحقیقات به آن نیاز داشته باشد در اسرع وقت
سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
0750 3452 26 98+
ایمیل
s.f.nazari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
0750 3452 26 98+
ایمیل
s.f.nazari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو