پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر 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) مراجعه‌کنندگان به بیمارستان‌های امام حسین (ع) و نفت تهران انتخاب شدند. پس از بررسی بیش از 300 پرونده از بیماران مراجعه‌کننده، 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 به‌طور کامل برای آن‌ها توضیح داده شد. در پایان 39 نفر که تمایل به شرکت در پژوهش را داشتند و با ابراز رضایت کامل به‌عنوان 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 توان‌بخشی پس از پایان شیمی‌درمانی یا عمل جراحی و یا پرتودرمانی (3 تا 6 ماه پس از پایان درمان)، عدم متاستاز، نداشتن ناهنجاری ها و بیماری‌های مزمن مانند دیابت و بیماری‌های قلبی و تنفسی و بیماری‌هایی که مانع از فعالیت بدنی و تمرین می شوند، یکسان بودن فاز درمان و عدم فعالیت بدنی در 6 ماه گذشته بوده است.

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200208046418N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3452 0750

آدرس ایمیل

s.f.nazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵ ,2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری 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

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 توان‌بخشی پس از پایان شیمی‌درمانی 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 بیماری‌های مزمن مانند دیابت و بیماری‌های قلبی و تنفسی و بیماری‌هایی که مانع از فعالیت بدنی و تمرین شود.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
حجم نمونه تحقق یافته: **37**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 شاهد
آدرس خیابان
خیابان خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1389.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
5 سی سی خون گیری برای اندازه گیری سطح سرمی آیریزین

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
5 سی سی خون گیری برای اندازه گیری سطح سرمی لپتین

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
5 سی سی خون گیری برای اندازه گیری سطح سرمی آدیپونکتین

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 12 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری 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
مصداق 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
+98 21 6670 0021
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
+98 21 7755 8004
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
+98 21 5121 5080
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
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
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
+98 26 3452 0750
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
+98 26 3452 0750
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
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 26 3452 0750
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کلی آزمونی ها در آمار توصیفی، روش انجام کار اعم از شروع بیمارگیری تا مرحله نهایی در پایان نامه و مقلات 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