

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی، افسردگی و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی و افسردگی و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

ابتدا هر دو گروه کنترل و آزمایش به عنوان پیش آزمون پرسشنامه ها را تکمیل می نمایند. و با توجه به معیار های ورود و خروج به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. و رضایت نامه کتبی شرکت در تحقیق اخذ می گردد. سپس برای هر دو گروه تست پیاده روی 6 دقیقه ای و تست مفصل شانه انجام می شود. بعد از آن مداخله به صورت 5 هفته پیاده روی منظم و حرکات بازو است. در پایان 5 هفته از هر دو گروه پس آزمون گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار و در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک غیر یائسه، سن بالای 18 سال، تخلیه یک یا هر دو پستان خروج: عدم تمایل آزمودنی به ادامه انجام مداخله، ناتوانی جسمی بیمار در انجام مداخله

گروه های مداخله

بعد از معرفی بیماران توسط جراح انکولوژی پرسشنامه ها تکمیل و سپس تست پیاده روی 6 دقیقه ای و اندازه گیری دامنه حرکتی مفصل شانه انجام می شود. تمرینات حرکتی مورد استفاده برای گروه مداخله با مشاوره با متخصص طب ورزش و پزشک بیماران انتخاب می شوند. و مداخله به صورت 5 هفته پیاده روی منظم و حرکات بازو است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، افسردگی، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200228046637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فهیمة قاسمی چراتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4211 4255 11 98+

آدرس ایمیل

s.ghasemi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی، افسردگی و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حرکتی بر کیفیت زندگی، افسردگی و اضطراب زنان 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:

زنان مبتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک غیر یائسه سن بیشتر از 18 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن یک یا هر دو پستان تخلیه

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله- 5 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

QLQ-C30 و 2- پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی در مبتلایان به

سرطان پستان : EORTC QLQ-C23.V.3

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله- 5 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی HADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آمادگی جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از خارج کردن درن، 5 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد

زوایای مفصل و مشاهده محور حرکت مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گونیا متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از عمل، بعد از خارج کردن درن، 5 هفته بعد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا به عنوان پیش آزمون پرسشنامه های افسردگی،

کیفیت زندگی و دموگرافیک را تکمیل می شود. رضایت نامه کتبی

شرکت در تحقیق از آنها اخذ می گردد. آموزش انجام تمرینات حرکتی

توسط همکار تحقیق (متخصص طب ورزش) انجام می شود. سپس

شده باشد درن خارج شده باشد تجربه شرکت در درمان روانشناختی نداشته باشند عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری های قلبی عدم ابتلا به بیماری های تنفسی عدم وجود سابقه فعالیت ورزشی منظم از یک سال قبل از انجام تحقیق موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش امضای رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل آزمودنی به ادامه انجام مداخله ناتوانی جسمی بیمار در

انجام مداخله بعثت دوره های درمان عدم توانایی راه رفتن عدم توانایی

ایستادن افرادی که نمره حاصل از پرسشنامه HADS در آنها کمتر از

11 باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر مبنای ورود به مرکز درمانی آزمودنی ها شماره گذاری می شوند و با

استفاده از جدول اعداد تصادفی و روش تصادفی سازی ساده هر یک از

نمونه های تعیین شده به یکی از گروه های مداخله یا کنترل تخصیص

خواهد یافت.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان شهید-چهار راه وصال-دانشکده پرستاری و مامایی نسیبیه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تائید

1397/09/28, 2018-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.062

برای بیماران تست پیاده روی 6 دقیقه ای برای ارزیابی سطح آمادگی جسمانی و اندازه گیری دامنه حرکتی مفصل شانه با گونیامتر انجام می شود. تمرینات حرکتی مورد استفاده با مشاوره با پزشک متخصص طب ورزش و پزشک بیماران انتخاب می شوند. بعد از آن مداخله به صورت 5 هفته پیاده روی منظم و حرکات بازو همراه با پمفلت در اختیار بیماران قرار می گیرد. حرکات مربوط به بازو از دومین روز بعد از عمل شروع می شود و این ورزش ها به صورت 3 بار در هفته و هر بار 20 دقیقه به مدت 5 هفته انجام می شود. چنانچه بیمار احساس ناراحتی داشته باشد گرفتن دوش گرم قبل از ورزش نیز می تواند سفتی مفاصل را کم کرده و موجب راحتی شود. به آزمودنی ها گفته می شود که هیچ اجباری برای ادامه فعالیت در طول جلسات وجود ندارد و در صورت کوچکترین خستگی و احساس ناخوشایند فرد می تواند از ادامه تمرین منصرف شود. پس از اتمام تمرینات نیز مجدداً پس آزمون گرفته می شود تا میزان تفاوت بین گروه ها و تاثیر مداخلات انجام شده سنجیده شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا اهداف تحقیق برای آنها توضیح داده می شود سپس به عنوان پیش آزمون پرسشنامه های افسردگی، کیفیت زندگی و دموگرافیک را تکمیل می نمایند. و بر اساس نتایج کسب شده از پرسشنامه ها و با توجه به معیارهای ورود و خروج افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند. از آنها خواسته می شود در این مدت در هیچ برنامه ورزشی منظم و سازمان یافته شرکت نداشته باشند. پس از 5 هفته نیز مجدداً از آنها پس آزمون گرفته می شود تا میزان تفاوت بین گروه ها سنجیده شود. در پایان مداخله نیز بر اساس ملاحظات اخلاقی برنامه پیاده روی و حرکات بازو به شرکت کنندگان آموزش داده می شود. و پمفلت در اختیارشان قرار می گیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول

سید حمزه حسینی

آدرس خیابان

ساری-خیابان شهیند-چهار راه وصال- دانشکده پرستاری و مامایی
نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

5555 3379 11 98+

ایمیل

fahime.ghasemi24@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان شهیند-چهار راه وصال-دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

5555 3379 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

fahime.ghasemi24@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فهمیه قاسمی چراتی

موقعیت شغلی

هیات علمی گروه داخلی جراحی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهیند-چهار راه وصال-دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

5555 3379 11 98+

ایمیل

fahime.ghasemi24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

وبدا شفیع پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید-چهار راه وصال-دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

5555 3379 11 98+

ایمیل

shafivida@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه قاسمی چراتی

موقعیت شغلی

هیات علمی گروه داخلی جراحی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید-چهار راه وصال-دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

5555 3379 11 98+

ایمیل

fahime.ghasemi24@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و ثانویه برای شرکت کنندگان در مطالعه

به صورت بی نام به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای تمام محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

پزشکان متخصص جراحی پستان

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

است

از نتایج مستندات و داده ها می توان برای استفاده یا عدم استفاده بر

روی بیماران جراحی پستان بهره برد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه می تواند اطلاعات را در اختیار

افراد واجد شرایط قرار دهد. فهیمه قاسمی چراتی،

fahime.ghasemi24@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که فرد واجد شرایط درخواست دسترسی به مستندات را

داشته باشد سعی می شود در کوتاه ترین زمان لازم بعد از اینکه ثابت

شد فرد صلاحیت دسترسی به داده ها را دارد در اختیار او قرار می

گیرد.

سایر توضیحات

امیدوارم نتایج تحقیق در جهت بهتر شدن وضعیت بیماران باشد.