پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر تمرینات ترکیبی یوگا و پیلاتس بر سطوح سرمی هورمون های جنسی، لپتین، کورتیزول، هموستاز گلوکز و تومور مارکرها در بازماندگان سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر تمرینات ترکیبی یوگا و پیلاتس بر سطوح سرمی هورمون های جنسی، لپتین، کورتیزول، هموستاز گلوکز و تومور مارکرها در بازماندگان سرطان پستان
طراحی
در این مطالعه، 30 زن بازمانده سرطان پستان به صورت داوطلبانه حضور خواهند داشت. که به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفری تجربی و 15 نفری شاهد تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی زنان بازمانده سرطان پستان شهر رشت است. آزمودنی ها به مدت 12 هفته در برنامه تمرینات یوگا و پیلاتس شرکت خواهند کرد. اندازه گیری برخی عوامل فیزیولوژیکی و سطوح سرمی تعدادی از تومور مارکرها و هورمون ها، قبل و پس از 12 هفته تمرین دایره ای انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: توانایی انجام تمرینات ورزشی با تایید متخصص انکولوژی، تایید انجام عمل جراحی سینه، پایان شیمی درمانی معیار خروج: عدم شرکت در 3 جلسه متوالی تمرین یا 4 جلسه متناوب، آسیب دیدگی حین تمرینات ورزشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 12 هفته تمرینات ترکیبی یوگا و پیلاتس، سه جلسه در هفته، هر جلسه 75 دقیقه.تمرینات شامل 10 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه تمرین پیلاتس، 30 دقیقه تمرین یوگا و در نهایت 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود. گروه کنترل: 12 هفته انجام فعالیت های روزمره
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح سرمی هورمون های جنسی، لپتین، کورتیزول، هموستاز گلوکز و تومور مارکرها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2715
آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ترکیبی یوگا و پیلاتس بر سطوح سرمی هورمون های جنسی، لپتین، کورتیزول، هموستاز گلوکز و تومور مارکرها در بازماندگان سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ترکیبی در بازماندگان سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی انجام تمرینات ورزشی با تایید متخصص انکولوژی تایید انجام عمل جراحی سینه پایان شیمی درمانی سن بین 35 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در 3 جلسه متوالی تمرین یا 4 جلسه متناوب آسیب دیدگی حین تمرینات ورزشی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در آن تعداد 30 زن بازمانده سرطان پستان برای شرکت در مراحل تحقیق به عنوان آزمودنی انتخاب شدند. پس از بررسی های لازم و بر اساس اطلاعات پرسشنامه های تکمیل شده، آزمودنی ها به روش تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی به دو گروه 15 نفری تقسیم شدند.

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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

آدرس خیابان

شهر لاهیجان، خیابان کاشف شرقی، خیابان شقایق

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4416939515

تاریخ تایید

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تومور مارکر CA 15-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تومور مارکر CA 125

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

تومور مارکر CEA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی به روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

هورمون کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی به روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد

هورمون استروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی به روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
هورمون تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی به روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد
گلوبولین متصل شونده به هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
هورمون انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
هورمون لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی به روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 هفته تمرینات ترکیبی یوگا و پیلاتس، سه جلسه در هفته، هر جلسه 75 دقیقه.تمرینات شامل 10 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه تمرین پیلاتس، 30 دقیقه تمرین یوگا و در نهایت 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 هفته انجام فعالیت های روزمره
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رادیوتراپی و انکولوژی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان گلسار، بلوار نماز
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4163934774
تلفن
+98 13 3376 3222
ایمیل
hamidsaedi53@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
رشت، بلوار پل تالشان، خیابان لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه ابراهیم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153911900
تلفن
+98 13 4466 5179
ایمیل
s99.ebrahimpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، بلوار پل تالشان، خیابان لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه ابراهیم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153911900
تلفن
+98 13 4466 5179
ایمیل
s99.ebrahimpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست