

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاثیر تمرین هوازی و آب انار بر سطوح microRNAs های سرمی مرتبط با سیستم اکسایشی/ضد اکسایشی زنان نجات یافته از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرین هوازی و آب انار بر سطوح میکرو RNA های سرمی مرتبط با سیستم اکسایشی/ضد اکسایشی زنان نجات یافته از سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، کور نشده و با اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل که بر روی 40 بیمار انجام شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

کسب مجوزهای لازم مراجعه به مراکز درمانی تخصصی انکولوژی شهرستان رشت شامل بیمارستانهای رازی، گلزار و آریا تهیه فهرست زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز فوق در سال های 1397 و 98 انتخاب 59 نفر افراد واجد شرایط تحقیق اعلام آمادگی نهایی 40 نفر و کسب رضایت نامه از آنان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود زنان مبتلا به سرطان پستان که در محدوده سنی 30 تا 45 سال بوده و دوره های درمان اختصاصی مثل شیمی درمانی و پرتودرمانی را پشت سر گذاشته باشند شرایط عدم ورود داشتن سابقه جراحی، یائسگی فیزیولوژیک، مصرف دخانیات و الکل، ابتلاء به بیماری ها و اختلالات سیستمیک، قلبی عروقی، عضلانی اسکلتی، هورمونی، ایمنولوژیک و ذهنی که مانع از انجام حرکات ورزشی گردد.

گروه های مداخله

چهار گروه مداخله 10 نفره 1- گروه تمرینات هوازی 2- گروه مصرف کننده آب انار 3- گروه تمرینات هوازی و مصرف کننده آب انار 4- گروه کنترل بدون تمرین و مصرف آب انار

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فاکتور اکسیدانی مالون دی آلدئید (MDA) - میزان فاکتور آنتی اکسیدانی سوپراکسید دیسموتاز (SOD) - میزان فاکتور آنتی اکسیدانی گلوکوتیون پراکسیداز (GPX)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200726048213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 12-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بانک روزبهان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3334 13 5975

آدرس ایمیل

rouzbehan@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازی و آب انار بر سطوح microRNAs های سرمی مرتبط با سیستم اکسایشی/ضد اکسایشی زنان نجات یافته از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین هوازی و آب انار در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

درصد افراد با کاهش مقدار سرمی mir-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش مقدار سرمی mir-155

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با افزایش مقدار سرمی mir-34

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی عامل اکسیدانی مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی عامل آنتی اکسیدانی گلوکوتاتیون پراکسیداز (GPX)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنانی که مبتلا به سرطان پستان شناخته شده باشند در محدوده

سنی 30 تا 45 سال باشند دوره های درمان اختصاصی مثل شیمی

درمانی و پرتو درمانی را پشت سر گذاشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی فیزیولوژیک در زمان تشخیص سرطان سابقه انجام درمان های

تخصصی مثل شیمی درمانی و پرتودرمانی در 6 ماه اخیر انجام جراحی

های مرتبط با سرطان ابتلا به بیماری های سیستمیک مزمن مثل دیابت

و هیپرتیروئیدی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی مثل نارسایی قلبی،

اختلالات کرونری و هیپرتانسیون شدید ابتلا به ناهنجاری های هورمونی و

سیستم ایمنی ابتلا به بیماری های ذهنی شناخته شده مصرف دخانیات و

الکل ابتلا به مشکلات، عیوب و بیماری های سیستم عضلانی اسکلتی

بازدارنده فعالیت ورزشی سابقه انجام تمرینات ورزشی مداوم قبل از

شروع مطالعه متاستاز سلول های سرطانی و درگیری دیگر بافت ها و

ارگان های بدن

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه با پایش برخی از میکرو RNAها و عوامل اکسیدانی

مرتبط با سرطان، تاثیر همزمان تمرین هوازی و مصرف آب انار بر

روند پیشرفت و پیش آگهی سرطان پستان مورد بررسی قرار گرفته

است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه قم

آدرس خیابان

قم، بلوار الغدیر، بعد از شهرک قدس، دانشگاه قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716146611

تاریخ تایید

3

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی عامل آنتی اکسیدانی سوپر اکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ورزشی هوازی با دوچرخه ثابت، 60 تا 90 دقیقه، 3 جلسه در هفته، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آب انار طبیعی، 100 سی سی، هر روز صبح ناشتا، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی و آب انار، 60 تا 90 دقیقه تمرین، 3 جلسه در هفته به همراه مصرف 100 سی سی آب انار هر روز صبح ناشتا، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین هوازی و مصرف آب انار

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

بابک روزبهان

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

1001 3354 13 98+

فکس

9787 3355 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/razi

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آریا

نام کامل فرد مسوول

بابک روزبهان

آدرس خیابان

رشت، بلوار انزلی، جنب فرودگاه بین المللی سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

49790 33375

تلفن

9790 3375 13 98+

فکس

7203 3372 13 98+

ایمیل

info@aryahospital.ir

آدرس صفحه وب

http://www.aryahospital.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلزار

نام کامل فرد مسوول

بابک روزبهان

آدرس خیابان

رشت، گلزار، بلوار سمیه، خیابان 142

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165763111

تلفن

1718 3211 13 98+

فکس

1729 3211 13 98+

ایمیل

info@golsarhospital.ir

آدرس صفحه وب

http://golsarhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

rouzbehan@iaurasht.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین عابد نطنزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه بلوار شهدای
حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

h-abadnatanzy@srbiru.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

بابک روزبهان

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی، دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، پل طالبان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

351641335

تلفن

3153 3342 13 98+

ایمیل

rouzbehan@iaurasht.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صیداوی

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، پل طالبان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

351641335

تلفن

3153 3342 13 98+

فکس

7060 3344 13 98+

ایمیل

info@iaurasht.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iaurasht.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

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 واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

بابک روزبهان

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی، دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، پل طالبان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

351641335

تلفن

3153 3342 13 98+

ایمیل

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

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