

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

رابطه بین فعالیت بدنی و عملکرد بدنی و حرکتی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: با رویکرد مداخله ای تمرینات یوگا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بهتر کردن زندگی زنان از دردهای جسمی و روحی بعد از پشت سر گذاشتن سرطان پستان

طراحی

سی نفر از زنان داوطلب به صورت تصادفی ساده در دو گروه 15 نفره کنترل و تجربی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات یوگا روی زنانی که به مرکز تحقیقات سرطان پستان درمانگاه مطهری شیراز به صورت تصادفی ساده مراجعه می کنند و تحت مراقبت های ویژه هستند اعمال می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: زنان رها یافته از سرطان پستان؛ زنان بالای ۲۵ سال؛ زنان زیر ۶۵ سال؛ اتمام دوره رادیوتراپی و شیمی درمانی؛ ابتلا به فشار خون اولیه؛ نداشتن اختلالات شناختی توسط ابزار AMT؛ نداشتن سابقه افسردگی یا اختلال اضطرابی بنا به اظهار بیمار یا پرونده پزشکی؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: زنانی که بیماری قلبی حاد دارند؛ زنانی که افسردگی مزمن دارند و دارو مصرف می کنند؛ عدم همکاری یا فوت سالمند؛ شرکت نکردن در بیش از ۳ جلسه.

گروه های مداخله

گروه تجربی که تمرینات یوگا روی آنها اعمال می گردد. گروه کنترل که روی آنها هیچ تمرینی صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مهمترین پیامدهای این تحقیق: ۱- تغییر در نوع نگاه به زندگی با شاد زیستن ۱-کم شدن استرس و اضطراب ۳-افزایش آرامش درونی ۲-بالا بردن توده عضلانی و چگالی استخوان ۳-انعطاف پذیری مفاصل و عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200824048501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 2020-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره کهن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3179 3624 71 98+

آدرس ایمیل

tarakohan1395@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رابطه بین فعالیت بدنی و عملکرد بدنی و حرکتی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: با رویکرد مداخله ای تمرینات یوگا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت بدنی روی زنان رها یافته از سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سرطان پستان زنان بالای سن ۲۵ سال اتمام دوره

رادیوتراپی و شیمی درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زناني که به عارضه قلبي حاد مبتلا هستند. زناني که اتمام شيمي
درماني آنها کمتر از دو هفته باشد.

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

سي نفر از زنان داوطلب به صورت تصادفي ساده در دو گروه پانزده

نفره کنترل و تجريبي تقسيم مي شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد مرودشت

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ بلوار مرودشت، تخت جمشید

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

73711-13119

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۲۴, 2020-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

D70.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امادگی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وضعیت جسمانی قبل از شروع مداخله انجام می‌گیرد. و

دوماه بعد از تمرینات یوگا دوباره انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری با استفاده از فاکتورهای آمادگی جسمانی مثل

انعطاف پذیری- تعادل صورت می‌گیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات یوگا

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم فعالیت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شیراز، درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسؤول

صدیقه طهماسبی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846316

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل
tahmasebi.kh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه طهماسبی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846316

تلفن

1089 3235 71 98+

ایمیل

tahmasebi.kh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

منبع مالی 100% به عهده محقق است.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان قدوسی غربی، محلاتی، علی رضایی، روبروی پارک محله

ای، ساختمان رولکس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7184855434

تلفن
1755 3631 71 98+

ایمیل
nasibe.kazemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قدوسی غربی، محلاتی، علی رضایی، روبروی پارک

محله ای، ساختمان رولکس، طبقه اول، واحد 8

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184855434

تلفن

1755 3631 71 98+

ایمیل

nasibe.kazemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاهره

موقعیت شغلی

مربی ورزشی (یوگا)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

شیراز، بلوارمیرزای شیرازی، کوچه 36، کوی بوستان، ساختمان

کهن، طبقه اول، واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196718377

تلفن

3179 3624 71 98+

ایمیل

tarakohan1395@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج تحقیق امکان دسترسی به داده‌ها وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

برای کمک به محققینی که در این حیطه کار می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

متقاضیان می‌توانند به دانشگاه علوم پزشکی شیراز خیابان زند

ساختمان مرکزی مراجعه کنند. ایمیل info@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین برای دسترسی به داده‌ها باید به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

مراجعه کرده و درخواست می‌دهند در شورای دانشگاه بررسی می

شود در صورت صلاح دید در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات