

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر یک دوره تمرینات هوازی بر سطوح microRNA های سرمی مرتبط با آنتی آنژیوژنز و مرگ سلولی بیماران مبتلا به سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات هوازی بر سطوح microRNAs های سرمی مرتبط با آنتی آنژیوژنز و مرگ سلولی بیماران مبتلا به سرطان پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه تجربی (10 نفر) و یک گروه کنترل (10 نفر) دارد که به صورت داوطلبانه به دو گروه تقسیم می شوند. گروه تجربی مداخله ورزشی و گروه کنترل هیچ مداخله ای نخواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

فهرست مردان 55 تا 66 ساله شهر تهران دارای سرطان خوش خیم پروستات بدون متاستاز و مراجعه کننده به مراکز در سال 1397 انتخاب گردیدند. مجوزهای لازم جهت مراجعه به مراکز درمانی تخصصی انکولوژی و اورولوژی مراکز دانشگاهی علوم پزشکی تهران از جمله بیمارستان شهید هاشمی نژاد و سینا و درمانگاههای مربوطه کسب گردید. از 138 نفر از افراد واجد شرایط ، 45 نفر اعلام آمادگی نموده که در نهایت 20 نفر دارای شرایط لازم بود. و سپس با کسب رضایت نامه از آنها تحقیق فوق در باشگاه ورزشی زیر نظر پژوهشگر با وزن بدن ورزش کردند. کورسازی نیز انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 55 تا 66 ساله شهر تهران دارای سرطان خوش خیم بدون متاستاز و مشکل جسمانی مثل مشکلات ارتوپدی و مغزی ، عصبی و علاقه مند به ورزش و شرکت در طرح تحقیقاتی.

گروه های مداخله

گروه تجربی تمرینات ورزشی به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته هر جلسه تمرین شامل 10 دقیقه گرم کردن با انواع حرکات کششی ، نرمشی و دویدن و سپس دویدن مداوم با روند ثابت و شدت 60 تا 70 درصد HRR. همچنین، گروه کنترل در خلال این هشت هفته فعالیت ورزشی منظمی ندارد و تنها کارهای روزمره را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

microRNA های سرمی شامل miR-15a, miR-16, miR-329 مرتبط با آنتی آنژیوژنز و مرگ سلولی بیماران مبتلا به سرطان پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TPCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200928048866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی گرشاسبی

نام سازمان / نهاد

سازمان تامین اجتماعی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

md_garshasb@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دوره تمرینات هوازی بر سطوح microRNA های سرمی

مرتبط با آنتی آنژیوژنز و مرگ سلولی بیماران مبتلا به سرطان

پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات هوازی در سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب مجوزهای لازم مراجعه به مراکز درمانی تخصصی انکولوژی عدم انجام پرتو درمانی، شیمی درمانی و آندروژن درمانی سرطان پروستات آنها حداقل یک ماه قبل محرز شده باشد مصرف نکردن سیگار و مشروبات الکلی نداشتن مشکل جسمانی مثل مشکلات ارتوپدی و مغزی، عصبی که مانع ورزش باشد همه بیماران مبتلا به سرطان خوش خیم پروستات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون < 110/180 بیمارهای قلبی- عروقی سابقه جراحی عدم رضایت خانواده اضافه وزن

سن

از سن 55 ساله تا سن 66 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 20

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 RNA ها و عوامل افزایش آنژیوژن مرتبط با افراد مبتلا به سرطان که میتواند باعث ایجاد متاستاز و مقاومت به شیمی درمانی و سایر روش های درمانی گردد، تاثیر فعالیتهای ورزشی بر عوامل آنژیوژن و آنتی آنژیوژن و تغییرات میکروRNA در بیماران سرطانی مورد بررسی قرار گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه قم

آدرس خیابان

بزرگراه ستاری، بلوار لاله غربی، خیابان مجاهد کبیر، خیابان جهاد اکبر

کوچه بنفشه 3، پلاک 22 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473993374

تاریخ تأیید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.QOM.REC.1398.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقش ورزش و میکرو ار ان ای ها در سرطان پروستات

کد ICD-10

C60-c63

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش مقدار سرمی mirRNA-15a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون، (کیت استخراج ایرایزول RNA شرکت زیست فن آوران رنا، و همچنین جهت بررسی سطوح میکرو RNA از روش RT steam loop house keeping- استفاده گردید.)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش مقدار سرمی mirRNA-329

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون، (کیت استخراج ایرایزول RNA شرکت زیست فن آوران رنا، همچنین جهت بررسی سطوح میکرو RNA از روش RT steam loop house keeping- استفاده گردید.)

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش مقدار سرمی mirRNA-16-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون، (کیت استخراج ایرایزول RNA شرکت زیست فن آوران رنا، همچنین جهت بررسی سطوح میکرو RNA از روش RT steam loop house keeping- استفاده گردید.)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین استقامتی شامل هشت هفته و هر هفته 3 جلسه بود. برنامه یک جلسه تمرین شامل 10 دقیقه گرم کردن با انواع حرکات

8553 6634 21 98+
ایمیل
info@medicalnet.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.instagram.com/sina.tums

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی گرشاسبی
آدرس خیابان
بزرگراه ستاری، بلوار حصارک، دانشگاه علوم تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473993374
تلفن
2341 4447 21 98+
ایمیل
md_garshasb@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://fa.irct.ir

ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم تحقیقات
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی گرشاسبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

کشتی ، نرمشی و دویدن بود. سپس دویدن مداوم با روند ثابت و شدت 60 تا 70 درصد HRR (فرمول کاروونن) با استفاده از کمربند ضربان سنج انجام گرفت. مدت دویدن در جلسه اول 15 دقیقه بود که هر جلسه یک دقیقه به زمان دویدن اضافه گردید. ضربا قلب پیشینه از فرمول سن-220 محاسبه گردید. در انتهای هر جلسه ، عمل سرد کردن با اجرای دویدن نرم ، حرکات کششی و نرمشی به مدت ده دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان را دریافت نمی کند، در تمرینات شرکت ندارند. در فرآیند تجربی نقش مهمی ایفا می کند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مهدی گرشاسبی
آدرس خیابان
میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1471319697
تلفن
81161 21 98+
فکس
5383 4486 21 98+
ایمیل
info@medicalnet.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.instagram.com/Hasheminejad.tums

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مهدی گرشاسبی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن اباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471319697
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس

بزرگراه ستاری جنوب، خیابان بنفشه 3، پلاک 22

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473993374

تلفن

2341 4447 21 98+

ایمیل

md_garshasb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://fa.irct.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین عابد نطنزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

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+

فکس

ایمیل

abednazari@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://std.srbiau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی گرشاسبی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه ستاری، بلوار لاله غربی، خیابان مجاهد کبیر، کوچه بنفسه

3، پلاک 22

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893755

تلفن

2341 4447 21 98+

ایمیل

md_garshasb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://fa.irct.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم تکمیل اطلاعات در این موضوع

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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