پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر16 هفته تمرینات موازی در خانه بر برخی شاخص های فیزیولوژیک، روانشناختی، عملکردی و پیکرسنجی زنان مبتلا به سرطان سینه در دوران همه گیری کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر16 هفته تمرینات موازی در خانه بر سطوح کورتیزول، ضربان قلب استراحتی، کیفیت زندگی، خستگی مرتبط با سرطان، تصویر بدنی، عملکرد شناختی، استقامت قلبی تنفسی، قدرت بالاتنه و پایین تنه، انعطاف پذیری و ترکیب بدنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده به روش بلوکی بر روی 28 بیمار مبتلا به سرطان سینه. برای تصادفی سازی از وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشگاه ایلام و با همکاری دانشگاه علوم پزشکی ایلام اجرا خواهد شد. پس از انتخاب آزمودنی ها بر مبنای معیارهای ورود، ابتدا متغیرهای پژوهش طبق زمان بندی مشخص، اندازه گیری خواهند شد و سپس، گروه تجربی به مدت 16 هفته مداخلات ورزشی را در خانه و تحت نظارت متخصص با استفاده تماس تصویری انجام خواهند داد. پس از اتمام مداخلات، متغیرهای پژوهش مجددا اندازه گیری خواهند شد. با توجه به ماهیت و اهداف پژوهش کورسازی انجام نخواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سرطان سینه به تشخیص و تایید پزشک متخصص از آخرین درمان ویژ سرطان کمتر از 3 ماه و بیش از 5 سال نگذشته باشد شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و تنفسی ناهنجاری های عصبی عضلانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت 16 هفته و هر هفته 2 جلسه تمرین موازی در خانه را انجام خواهند داد. برنامه تمرینی از سه فاز A (چهار هفته)، B (شش هفته) و C (شش هفته) تشکیل شده است. هر جلسه برنامه تمرینی شامل اجرای تمرینات مقاومتی با استفاده از وزن بدن و به دنبال آن تمرینات استپ ایروبیک خواهد بود. در طول 16 هفته، شدت، مدت و حجم برنامه تمرینی به تدریج افزایش خواهد یافت. گروه کنترل: این گروه به مدت 16 هفته روال عادی زندگی را خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سطوح کورتیزول، ضربان قلب استراحتی، کیفیت زندگی، خستگی مرتبط با سرطان، تصویر بدنی، عملکرد شناختی، استقامت قلبی تنفسی، قدرت بالاتنه و پایین تنه، انعطاف پذیری و ترکیب بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210617051606N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3845 8428

آدرس ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-26, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر16 هفته تمرینات موازی در خانه بر برخی شاخص های فیزیولوژیک، روانشناختی، عملکردی و پیکرسنجی زنان مبتلا به سرطان سینه در دوران همه گیری کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرین و سرطان سینه در دوران همه گیری کرونا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان سینه به تشخیص و تایید پزشک متخصص عدم وجود شواهد عود یا متاستاز تومور از آخرین درمان ویژ سرطان (شیمی درمانی یا پرتودرمانی) کمتر از 3 ماه و بیش از 5 سال نگذشته باشد. عدم شرکت در برنامه تمرینات ورزشی منظم در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و تنفسی اعتیاد به الکل یا سایر انواع مواد مخدر ناهنجاری های عصبی عضلانی حاملگی عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه
سن
از سن **18 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: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می شود و یک توالی 28 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می گردد. سپس، نام گروه های مداخله شامل 1) گروه تمرین؛ 2) گروه کنترل در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک های با اندازه 2، 4 یا 6 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با انداز متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، تمامی آزمودنی ها به صورت تصادفی به بلوک های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده می شوند و نهایتاً، با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.
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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1400.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطوح سرمی کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 16 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمونه خونی و روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 16 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنام 30 سوالی کیفیت زندگی بیماران سرطانی

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در خستگی مربوط به سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 16 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنام استاندارد 13 سوالی ارزیابی عملکردی بیماری های مزمن - مقیاس خستگی (ورژن 4)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 16 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس استاندارد 10 سوالی تصویر بدنی ویژ بیماران سرطانی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در استقامت قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 16 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون زیربیشین 1 مایل (1600 متر) راه رفتن راکپورت

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 16 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آنالیز ایمپدانس بیوالکتریکی

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 16 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنام استاندارد 25 سوالی شکست های شناختی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به مدت 16 هفته و هر هفته 2 جلسه تمرینات موازی شامل تمرینات مقاومتی با استفاده از وزن بدن و تمرینات استپ ایروبیک را در خانه انجام خواهد داد. برنامه تمرینی از سه فاز A (چهار هفته)، B (شش هفته) و C (شش هفته) تشکیل شده است. متغیرهای تمرینی شامل شدت، مدت، حجم تمرین در طول 16 هفته به صورت تدریجی افزایش خواهد یافت. همچنین نوع تمرینات نیز در هر فاز تغییر خواهد نمود. به منظور کنترل شدت تمرینات از مقیاس بورگ و کنترل ضربان قلب استفاده خواهد شد. در هر جلسه تمرینی، ابتدا آزمودنی ها تمرینات مقاومتی را که شامل سیکل های مشخص با فواصل استراحت معین است انجام خواهند داد و سپس به اجرای تمرینات استپ ایروبیک بر مبنای راهنمایی ها ارائه شده خواهند پرداخت. در هر جلسه 10 دقیقه برای گرم کردن و 10 دقیقه برای سرد کردن تخصیص داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه روال عادی زندگی را در حین اجرای پژوهش خواهد داشت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان22 بهمن، کوچه مطهر (کوچه رو به روی بیمارستان قائم)، ساختمان پزشکان کیمیا، طبقه دوم
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3372 0643
ایمیل
esmaeili-a@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد ویسی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
veysi@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

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 رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد در صورت درخواست رسمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات

کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات