پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر یک برنامه ورزشی ترکیبی بر کیفیت خواب و شدت خستگی مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر یک برنامه ورزشی ترکیبی بر کیفیت خواب و شدت خستگی مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله ورزشی بر روی بیماران سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا (ع) اصفهان انجام خواهد شد. کور سازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران از تشخیص بیماری خود آگاهی داشته باشند؛ بیمار توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی داشته باشد؛ بیماران مبتلا به سرطان که حداقل یک ماه از تشخیص آنها گذاشته باشد؛ حداقل دو جلسه شیمی درمانی را گذرانده باشند. معیارهای عدم ورود: بیماری فعال روانی و مصرف داروهای مربوط به بیماری فعال روانی؛ داشتن هر گونه متاستاز مسجل شده؛ درمان با داروهای آنتی کوآگولانت؛ درمان با رادیوتراپی قبل از شیمی درمانی.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله: مداخله ورزشی در طول هشت هفته و به صورت سه جلسه در هفته و هر جلسه 35 تا 40 دقیقه انجام خواهد گرفت. در این مطالعه پروتکل ورزشی به صورت ساختاریافته و در منزل شامل سه قسمت گرم کردن، تمرینات هوازی و سرد کردن خواهد بود. در روز اول بسته تهیه شده شامل تجهیزات ورزشی مورد نیاز، سی دی حاوی فیلم های آموزشی حرکات ورزشی، کتابچه آموزشی مصور و یک بسته اینترنتی با حجم پنج گیگابایت در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. در روز تحویل وسایل و تجهیزات، تمامی حرکات ورزشی توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می‌شود. در گروه کنترل مراقبتهای روتین انجام می گردد و پرسشنامه ها با ارسال لینک پرسشنامه توسط پیامک (آنلاین) و در صورت عدم دسترسی به اینترنت، از طریق تماس تلفنی تکمیل انجام خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب؛ شدت خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141127020108N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر موسی رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3778 2856
آدرس ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک برنامه ورزشی ترکیبی بر کیفیت خواب و شدت خستگی مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک برنامه ورزشی ترکیبی بر کیفیت خواب و شدت خستگی مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران از تشخیص بیماری خود آگاهی داشته باشند. بیمار توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی داشته باشد. (به زبان فارسی آشنا باشند) بیماران دارای عقب ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوایی، مشکلات فیزیکی و معلولیت حرکتی نباشند. علاقمند به شرکت در مطالعه باشند. بیمارانی که در گروه سنی بزرگسال باشند (18 تا 65 سال) بیماران مبتلا به سرطان که حداقل یک ماه از تشخیص آنها گذاشته باشد حداقل دو جلسه شیمی درمانی را گذرانده باشند تحت درمان با یکی از انواع رژیم های AC (آدریامایسین و سیکلوفسفامايد)، رژیمCAF (سیکلوفسفامايد، آدریامایسین و 5- فلواوراسیل) و یا رژیمCEF (سیکلوفسفامايد، اپی روبیسین، 5-فلواوراسیل) باشند. قرارگیری در سطح عملکردی صفر تا یک بر اساس معیار سطح عملکردی گروه انکولوژي مشاركتي شرقي وابسته به سازمان بهداشت جهانی (ECOG (WHO
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بر اساس تشخیص پزشک متخصص روانپزشک در پرونده دارای بیماری فعال روانی بوده و داروهای مربوط به بیماری فعال روانی را مصرف نماید. هر گونه متاستاز مسجل شده داشته باشند. درمان با داروهای آنتی کوآگولانت درمان با رادیوتراپی قبل از شیمی درمانی سابقه ابتلا به هر گونه سرطان غیر از سرطان پستان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی نمونه‌ها در گروه آزمون یا کنترل با استفاده از پاکت‌هایی که از قبل با استفاده از جدول اعداد تصادفی آماده شده اند صورت می‌گیرد. بدین صورت که محقق در ابتدا به صورت تصادفی مشخص می نماید که بیمارانی که عدد فرد به آنها تعلق می‌گیرد در گروه آزمون و آنهایی که عدد زوج به آنها تعلق می‌گیرد در گروه کنترل قرار بگیرند. سپس چشم‌ها را بسته و روی یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی انگشت خواهد گذاشت. ضمن آنکه جهت حرکت از قبل تعیین شده می‌باشد. محقق با حرکت در جدول اعداد تصادفی تعداد نمونه‌های مورد نیاز از اعداد زوج و فرد را انتخاب می نماید. تمامی اعداد در پاکت‌های جداگانه‌ای قرار خواهند گرفت و همه در یک جعبه گذاشته می‌شوند. هنگامی که نمونه ها با داشتن شرایط و معیارهای ورود به روش آسان وارد مطالعه می‌شوند، آنگاه کارت شماره یک برای او باز شده و بسته به اینکه این کارت دارای عدد زوج یا فرد باشد، در یکی از دو گروه آزمون و یا کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب نمونه‌گیری تا رسیدن به حجم نمونه تعیین شده ادامه خواهد یافت. پژوهشگر با توجه به معیارهای خروج تعیین شده، ریزش نمونه‌ها را در نظر خواهد گرفت.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.592

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
نمره حاصل از پرسشنامه کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حاصل از پرسشنامه شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله و پس از پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی پایپر (PFS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برطبق برنامه ورزشی تدوین شده توسط متخصص تربیت بدنی، در این پژوهش مداخله ورزشی در گروه مداخله در طول هشت هفته و به صورت سه جلسه در هفته و هر جلسه 35 تا 40 دقیقه انجام خواهد گرفت. در این مطالعه پروتکل ورزشی به صورت ساختاریافته و در منزل شامل سه قسمت گرم کردن، تمرینات هوازی و سرد کردن خواهد بود. در روز اول بسته تهیه شده شامل تجهیزات ورزشی مورد نیاز، سی دی حاوی فیلم های آموزشی حرکات ورزشی، کتابچه آموزشی مصور و یک بسته اینترنتی با حجم پنج گیگابایت در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. در روز تحویل وسایل و تجهیزات، تمامی حرکات ورزشی توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می‌شود. پس از آموزش به منظور اطمینان از صحت یادگیری از بیماران خواسته می‌شود تا در حضور پژوهشگر اقدام به انجام تک‌تک حرکات ورزشی نمایند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند و پرسشنامه ها را بلافاصله قبل از شروع مطالعه و هشت هفته بعد تکمیل می نمایند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا (ع) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر موسی رضائی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان خیام ، کوی نهر فرشادی ، بیمارستان سید الشهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3235 0211
ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر موسی رضائی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
امیر موسی رضائی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر موسی رضائی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
musarezaie@nm.mui.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
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