

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اثر ۱۲ هفته تمرین یوگا سیکلیک به همراه مکمل ویتامین دی بر بیان برخی از ژنهای درگیر در اپوپتوز و وضعیت التهابی در زنان نجات یافته از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اضافه کردن یوگا همراه دوز بالا و پایین مکمل ویتامین d بر بازتوانی جسمانی و روانی نجات یافتگان از سرطان پستان بررسی اضافه کردن یوگا همراه دوز بالا و پایین مکمل ویتامین d بر وضعیت التهابی نجات یافتگان از سرطان پستان

طراحی

این تحقیق کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و یک سوبه کور ، تصادفی شده می باشد که روی 30 نجات یافته از سرطان پستان انجام میشود و برای تصادفی سازی از روش بلاکی ساده استفاده شد (6 بلاک). تحقیق حاضر دارای سه گروه تجربی می باشد : گروه دوزبالای ویتامین دی (HVD)، گروه یوگا به همراه دوز بالای ویتامین دی (Y-HVD) و گروه یوگا به همراه دوز پایین ویتامین دی (Y-LVD).

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشگاه خوارزمی تهران و با همکاری مرکز یوگای پیام واقع در شهرک غرب انجام شد. از مون گر و تحلیل گر آماری نسبت به گروه ها کور بودند. ابتدا از مودنیها پیش از مون را دادند و سپس به مدت 12 هفته در تمرینات یوگا شرکت کردند و همزمان دوزهای مختلف ویتامین دی را بر اسا نظر پزشک معالج دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تکمیل کردن رادیو درمانی و شیمی درمانی حدود 5-2 سال قبل، نداشتن مشکل پزشکی حاد مثل بیماری قلبی عروقی و دیابت، و نداشتن مشکلات ارتوپدی

گروه های مداخله

گروه دوزبالای ویتامین دی (HVD) گروه یوگا به همراه دوز بالای ویتامین دی (Y-HVD) گروه یوگا به همراه دوز پایین ویتامین دی (Y-LVD)

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود مداخله موجب تغییر سطوح التهابی از مودنیها گردد. انتظار می رود مداخله منجر به تغییر وضعیت روانی و جسمانی آزمودنی گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210726051993N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۸ , 27-02-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید خدمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6605 2670

آدرس ایمیل

amani_sadegh@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

13-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

29-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

05-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ۱۲ هفته تمرین یوگا سیکلیک به همراه مکمل ویتامین دی بر بیان برخی از ژنهای درگیر در اپوپتوز و وضعیت التهابی در زنان نجات یافته از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فعالیت ورزشی بر سطح التهاب بازماندگان سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بازماندگان از سرطان پستان دوره درمان شیمی درمانی و رادیو تراپی را تکمیل کرده باشند زنان 35 تا 55 سال نداشتن بیماری حاد (بیماری قلبی عروقی، دیابت) نداشتن سابقه قبلی تمرین یوگا نداشتن شرایط ارتوپدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 شرکت نکردن در تمرینات بیش از 4 جلسه عدم علاقه به تداوم شرکت در تحقیق عود کردن بیماری یا بدتر شدن وخامت بیماری انجام ندادن پس از موزن ها

کد پستی
 1587958711
 تاریخ تایید
 2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
 کد کمیته اخلاق
 IR.SSRC.REC.1398.111

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
 سائیتوکاین های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 عملکرد جسمانی و روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از موزن های اندازه گیری امادگی جسمانی (قدرت مشت کردن) و پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله:
 طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
 مهدیه ملانوری شمسی
آدرس خیابان
 تهران - خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

سن
 از سن 35 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33
 حجم نمونه تحقق یافته: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نفر سومی که عضو گروه تحقیق نیست، آزمودنها را به 3 گروه به شیوه تصادفی بلاکی ساده تقسیم خواهد کرد، آزمودنها در گروه های پژوهش از طریق تصادفی سازی بلاکی با استفاده از بلاک هایی 6 تایی قرار می گیرند. در هر بلاک، آزمودنها دو نفر دو نفر به صورت تصادفی در یک گروه مداخله (HVD, Y-HVD, Y-LVD) قرار خواهند گرفت. در نهایت 6 بلاک خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمون گری منحصی که جز تیم تحقیق نیست اندازه گیری ها را انجام خواهد داد. تحلیل گر آماری نیز نام اختصاری گروه ها را فقط می بیند و نمیداند حروف اختصاری مربوط به کدام گروه است.

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 اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی- خیابان استاد مطهری -
 خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
تهران، بلوار مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی پلاک 43
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
9220 8832 21 98+
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
4683 8288 21 98+
ایمیل
molanouri@modares.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
تهران، بلوار مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، پلاک 43
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
9220 8832 21 98+
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
تهران، بلوار مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی، پلاک 43
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
جمشید شنبه زاده
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
9220 8832 21 98+
ایمیل
jamshid@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های میانگین مربوط به متغیرها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان، داوران و موسسات علمی

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

انجام متا آنالیز

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

ایمیل به نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل زدن به نویسنده مسئول، حدود 2-3 روز برای دریافت اطلاعات

ممکن است طول بکشد

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فردی آزمودنی‌ها محرمانه می‌باشد و فقط اطلاعات میانگین

همه آزمودنی‌ها ارائه میشود

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد