

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر 12 هفته تمرین تداومی و تناوبی بر روی بیومارکرهاي استرس اکسایشی و آسیب DNA در زنان نجات یافته از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 12 هفته تمرین تداومی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا بر روی بیومارکرهاي استرس اکسایشی و آسیب DNA در زنان نجات یافته از سرطان پستان

طراحی

پژوهش حاضر از نوع کاربردی و به روش نیمه تجربی بود که در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام شد. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی کور نشده است بر روی 45 زن یائسه انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کاربردی و به روش نیمه تجربی بوده که در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام خواهد شد. جامعه آماری این پژوهش شامل زنان یائسه بعد از حداقل شش ماه خاتمه ی درمان ان ها از سرطان پستان می باشد. دو گروه تمرین تداومی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا مداخله ورزشی مربوط به خود را به مدت 12 هفته (36 جلسه) انجام می دهند. هر جلسه تمرینی با استفاده از دوچرخه کارسنج (Ergometer Monark 894E) به مدت 20-30 دقیقه و تحت نظارت کامل مربی و پزشک انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه تهران کلینیک تغذیه واقع در خیابان نلسون ماندلا، کوچه گلغام، پ68 (ساختمان پزشکان گلغام) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱. تشخیص قطعی بیماری و سابقه ابتلا به سرطان بر اساس سوابق موجود در پرونده پزشکی ۲. قرارگیری در مرحله یک، دو یا سه بیماری و اتمام دوره های درمانی (انجام جراحی برداشت بافت پستان، شیمی درمانی، پرتو درمانی) حداقل در 6 ماه گذشته ۳. یائسگی ۴. شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع ۵. چربی بدنی بیشتر از 30 درصد. معیارهای خروج: ۱. بیماری های قلبی و عروقی ۲. بیماری دیابت ۳. بیماری های تیروئیدی ۴. مصرف سیگار

گروه های مداخله

گروه 15 نفره تمرین تداومی و گروه 15 نفره تمرین تناوبی و گروه 15 نفره کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهاي استرس اکسایشی: GPX, SOD, TAC, 8-OHdG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر عنوان مقاله و اضافه شدن تمرین تناوبی به پروتکل تمرینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220418054577N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحابه مهدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران تربیت بدنی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9716 8860 21 98+

آدرس ایمیل

sahabeh_mahdiann@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرین تداومی و تناوبی بر روی بیومارکرهاي استرس اکسایشی و آسیب DNA در زنان نجات یافته از سرطان پستان

تأثیر 12 هفته تمرین تناوبی و تناوبی بر روی بیومارکرهای استرس اکسایشی و آسیب DNA در زنان نجات یافته از سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه خاتمه ی درمان از سرطان پستان مجوز پزشک معالج برای شرکت در پژوهش و معیارهای ورود به مطالعه از نظر سلامت، روش زندگی، مدت زمان ابتلا به بیماری، سطح فعالیت و تغذیه در یک سطح بودند شاخص توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع، میزان چربی بدنی بیشتر از 30% داشتن توانایی انجام تمرینات ورزشی با تأیید متخصص انکولوژی و متخصص قلب و عروق یا تنگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی و عروقی بیماری دیابت بیماری های تیروئیدی مصرف سیگار

سن

از سن 54 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی:

فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1399/09/28, 2021-12-19

کد کمیته اخلاق

بیماری های (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

سطوح سرمی SOD

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی GPX

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی MDA

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی OHdg-8

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تداومی با شدت متوسط؛ در طول تحقیق این گروه به مدت 12 هفته و هفته ای سه جلسه تمرینات تداومی با شدت متوسط را انجام خواهد داد. تمام جنبه های این مطالعه مطابق با اصول اساسی بیانی هلسینکی می باشد. پژوهش حاضر از نوع کاربردی و به روش نیمه تجربی است که در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام می شود. جامعه آماری این پژوهش شامل 45 زن یائسه بعد از حداقل شش ماه خاتمه ی درمان ان ها از سرطان پستان است. پس از ارزیابی های اولیه، آزمودنی ها به شکل تصادفی ساده در سه گروه 15 نفره تمرین تداومی و گروه تمرین تناوبی و گروه کنترل دسته بندی می شوند. آزمودنی های گروه تمرین تداومی به مدت 12 هفته تحت مداخله فعالیت ورزشی قرار میگیرند.. هر جلسه تمرینی با استفاده از دوچرخه کارسنج (Ergometer Monark 894E) به مدت 20-30 دقیقه و تحت نظارت کامل مربی و پزشک انجام می شود. در هر جلسه تمرین اطلاعات ضربان قلب آزمودنی ها به وسیله ضربان سنج پلار ساخت فنلاند و میزان درک فشار تمرین (به وسیله مقیاس بورگ RPE مقیاس 6 تا 20) در طول کل زمان پایش و به صورت مرتب ثبت می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 15 زن یائسه می باشد که این آزمودنی ها در طی این مدت پیگیری می شوند و هیچ مداخله ورزشی انجام نمی دهند و تنها به فعالیتهای روزمره و مراقبت های درمانی رایج خود ادامه می دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی با شدت بالا؛ در طول تحقیق این گروه به مدت 12 هفته و هفته ای سه جلسه تمرینات تناوبی با شدت بالا را انجام خواهد داد. پژوهش حاضر از نوع کاربردی و به روش نیمه تجربی است که در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام می شود. جامعه آماری این پژوهش شامل 45 زن یائسه بعد از حداقل شش ماه خاتمه ی درمان ان ها از سرطان پستان است. پس از ارزیابی های اولیه، آزمودنی ها به شکل تصادفی ساده در سه گروه 15 نفره تمرین تداومی و گروه تمرین تناوبی و گروه کنترل دسته بندی می شوند. هر جلسه تمرینی با استفاده از دوچرخه کارسنج (Ergometer Monark 894E) به مدت 20-30 دقیقه و تحت نظارت کامل مربی و پزشک انجام می شود. در هر جلسه تمرین اطلاعات ضربان قلب آزمودنی ها به وسیله ضربان سنج پلار ساخت فنلاند و میزان درک فشار تمرین (به وسیله مقیاس بورگ RPE مقیاس 6 تا 20) در طول کل زمان پایش و به صورت مرتب ثبت می شود. تمرین اصلی در این گروه در ابتدا (هفته اول)، چهار مرحله تمرین (30 ثانیه پدال زدن و 2 استراحت فعال) پشت سر هم بود. تعداد مراحل هر هفته افزایش می یابد تا زمانی که در هفته چهارم به 7 مرحله خواهد رسید (هر هفته یک مرحله اضافه می شد تا هفته چهارم) از هفته چهارم تا هفته 12 تعداد مراحل در همین تعداد (7 مرحله) حفظ می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سحابه مهدیان

آدرس خیابان

خیابان جردن، کوچه گلغام، پلاک 68 (ساختمان پزشکان) گلغام، واحد

7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1915673499

تلفن

6051 2621 21 98+

ایمیل

sahabeh_mahdiann@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خصوصی

نام کامل فرد مسوول

سحابه مهدیان

آدرس خیابان

ملاصدرا، شیراز جنوبی، کوچه بهاران پلاک 11، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435814118

تلفن

9716 8860 21 98+

ایمیل

sahabeh_mahdiann@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

خصوصی

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

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا پورنعمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

p.pournemati@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا پورنعمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1417614418

ایمیل

p.pournemati@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سحابه مهدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

sahabeh_mahdiann@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شخصی بیماران محرمانه است. اما دسترسی به روش تحقیق

و اطلاعات به دست آمده از پژوهش مانعی ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج "

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه دانشجویان و علاقمندان

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

است

به منظور استفاده از داده‌ها برای انجام کار تحقیقاتی در این حیطه

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

نویسندگان این مقاله: sahabeh_mahdiann@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به نویسنده در اولین فرصت با تقاضا کننده همکاری

خواهد شد

سایر توضیحات