پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر 12 هفته تمرین تداومی و تناوبی برروی بیومارکرهای استرس اکسایشی و اسیب DNA در زنان نجات یافته از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر 12 هفته تمرین تداومی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا برروی بیومارکرهای استرس اکسایشی و اسیب 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 45زن 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 وتمرین 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 30-20 دقیقه و تحت نظارت کامل مربی و پزشک انجام خواهد شد.محل انجام مطالعه تهران کلینیک تغذیه واقع در خیابان نلسون ماندلا.کوچه گلفام.پ68(ساختمان پزشکان گلفام) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ۱. تشخیص قطعی بیماری و سابق 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. یائسگی۴. شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع۵. چربی بدنی بیشتر از 30 درصد.معیارهای خروج: ۱. بیماری های قلبی و عروقی۲. بیماری دیابت۳. بیماری های تیروئیدی ۴. مصرف سیگار

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

متغیرهای پیامد اصلی
بیومارکرهای 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 تایید ثبت در مرکز: **2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحابه مهدیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران تربیت بدنی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8860 9716
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
تاثیر 12 هفته تمرین تداومی و تناوبی برروی بیومارکرهای استرس اکسایشی و اسیب DNA در زنان نجات یافته از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 12 هفته تمرین تداومی و تناوبی برروی بیومارکرهای استرس اکسایشی و اسیب 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 تائید متخصص انکولوژی و متخصص قلب و عروق یائسگی
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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1400.036

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
سطوح سرمی SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی GPX
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی 8-OHdg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری 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 بیانیه 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 مقیاس6 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 مقیاس6 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) حفظمی 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 گلفام.پلاک 68 (ساختمان پزشکان)گلفام.واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1915673499

تلفن

+98 21 2621 6051

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 پلاک11، واحد7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435814118

تلفن

+98 21 8860 9716

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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
+98 21 8835 1730
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
+98 21 8835 1730
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
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
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 داده ها 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