

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر یک برنامه ورزشی هوازی و کششی بر خودکارآمدی و سلامت روان زنان مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه ورزشی هوازی و کششی بر خودکارآمدی و سلامت روان مبتلایان به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء (ع) و درمانگاه فوق تخصصی الزهرا (س) اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین واجدین معیارهای ورود از بین زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک شیمی درمانی بیمارستان سیدالشهداء (ع) انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه آزمون یا کنترل تخصیص داده خواهند شد. 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. قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته هشتم، پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماری که از تشخیص بیماری خود آگاهی داشته باشند. 2. بیماری که توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی داشته باشد. 3. بیماران مبتلا به سرطان که حداقل یک ماه از تشخیص آنها گذشته باشد شرایط عدم ورود: 1. بیماری که تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولانت هستند. 2. بیماری که قبل از شیمی درمانی، تحت درمان با رادیوتراپی بوده اند.

#### گروه های مداخله

برای 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 (در مجموع 24 جلسه) و هر جلسه 35 تا 40 دقیقه انجام خواهد گرفت. برای گروه کنترل مداخله ورزشی انجام نخواهد شد و فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ سلامت روان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141127020108N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2022, 1401/04/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2022, 1401/04/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2022, 1401/04/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر موسی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2856 3778 31 98+

آدرس ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ورزشی هوازی و کششی بر خودکارآمدی و

سلامت روان زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر یک برنامه ورزشی هوازی و کششی بر خودکارآمدی و سلامت روان

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از تشخیص بیماری خود آگاهی داشته باشند. بیمارانی که توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی داشته باشند. بیمارانی که علاقمند به شرکت در مطالعه باشند. بیماران مبتلا به سرطان که حداقل یک ماه از تشخیص آنها گذشته باشد بیمارانی که حداقل دو جلسه شیمی درمانی را گذرانده باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای عقب ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوایی، مشکلات فیزیکی و معلولیت حرکتی بیمارانی که هر گونه مناسبت دارند. بیمارانی که تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولانت هستند. بیمارانی که قبل از شیمی درمانی، تحت درمان با رادیوتراپی قرار گرفته اند. بیمارانی که سابقه ابتلا به هر گونه سرطان غیر از سرطان پستان دارند.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصادق 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

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. به این ترتیب 16 بلوک 4 تایی خواهیم داشت که افراد را در دو گروه 32 نفری تقسیم خواهد کرد.

ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی

(Random allocation software) استفاده می شود که این نرم

افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به

تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. با استفاده از پاکت

نامه های غیرشفاف مهر و موم شده هر یک از توالی های تصادفی

ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های

نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی

نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام

می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در

داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،

بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت

کننده، آشکار می گردد.

### 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

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تایید

2022-07-03, 1401/04/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.047

## 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 خودکارآمدی عمومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسشنامه سنجش افسردگی، اضطراب و استرس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش افسردگی، اضطراب و استرس

## 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

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

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 اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

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

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

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 گیگ در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. در روز تحویل وسایل و تجهیزات، تمامی حرکات ورزشی توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود. پس از آموزش به منظور اطمینان از صحت یادگیری از بیماران خواسته می شود تا در حضور پژوهشگر اقدام به انجام تک تک حرکات ورزشی نمایند. پس از ارائه آموزش های لازم و انجام عملی حرکات ورزشی، بیماران توسط پژوهشگر در یک گروه واتسآپ اضافه خواهند شد. قبل از شروع مداخله، پرسشنامه ها به صورت حضوری تکمیل خواهند شد. پس از پایان هفته هشتم در گروه مداخله پرسشنامه ها به صورت آنلاین از طریق گروه واتسآپ تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند و پرسشنامه ها را بلافاصله قبل و پس از پایان مطالعه تکمیل می کنند.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا (ع)

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا (ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید، کلینیک ویژه الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسی رضائی  
موقعیت شغلی  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
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  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
musarezaie@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس