پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

آثار 8 هفته تمرين مقاومتي بر برخي نشانگرهاي تومور، آنزيم هاي كبدي، كيفيت زندگي و خستگي در بيماران سرطان سينه متاستاتيك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا ۸ هفته تمرین مقاومتی بر نشاگرهای تومور، آنزیم های کبدی، بهبود کیفیت زندگی و کاهش خستگی بیماران سرطان سینه متاستاتیک تاثیر دارد؟
طراحی
این مطالعه در دو گروه کنترل و تمرین است. روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده است. حجم نمونه ۲۸ نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه انجام این مطالعه ورزشی است و در بیمارستان نفت انجام خواهد شد به این صورت که بیماران متاستاتیک تحت هورمون تراپی وارد طرح شده پس از کسب رضایت نامه و انجام پیش آزمون که شامل خونگیری و تکمیل پرسشنامه است، ۸ هفته تمرین مقاومتی در باشگاه بدنسازی بیمارستان واقع در طبقه ی بالای بخش آنکولوژی اعمال می شود و سپس به همان ترتیب پیش آزمون، پس آزمون نیز انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مبتلا به سرطان سینه متاستاتیک که تحت هورمون تراپی هستند،داشتن متاستاز، قرار داشتن در دامنه ی سنی ۳۰ تا ۵۰ سال، نداشتن کبد چرب، عدم فعالیت در طی ۶ ماه گذشته، یکسان بودن فاز درمان آزمودنی ها، نداشتن منع پزشکی برای شرکت در فعالیت ورزشی، عدم وجود شکستگی و احتمال بروز آن، نداشتن ناهنجاری محدود کننده فعالیت ورزشی، عدم وجود عوامل خطر قلبی-عروقی و اسکلتی – عضلانی، عدم وجود درد کنترل نشده، گذشت بیش از یک ماه از شیمی‌درمانی و رادیو تراپی، عدم مصرف سیگار و الکل.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت ۸ هفته، ۳ بار در هفته به انجام تمرین مقاومتی خواهند پرداخت و گروه کنترل در این مدت هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانگرهای تومور، آنزیم های کبدی، کیفیت زندگی، خستگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200208046418N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3452 0750
آدرس ایمیل
s.f.nazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آثار 8 هفته تمرين مقاومتي بر برخي نشانگرهاي تومور، آنزيم هاي كبدي، كيفيت زندگي و خستگي در بيماران سرطان سينه متاستاتيك

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش بر بیماران سرطان سینه متاستاتیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سرطان سینه متاستاتیکی تحت هورمون‌تراپی در یک سال

گذشته عدم کبد چرب عدم فعالیت در طی ۶ ماه گذشته نداشتن منع پزشکی برای شرکت در فعالیت ورزشی عدم وجود شکستگی و احتمال بروز آن نداشتن ناهنجاری محدود کننده فعالیت ورزشی عدم وجود عوامل خطر قلبی-عروقی و اسکلتی – عضلانی عدم وجود درد کنترل نشده گذشت بیش از یک ماه از شیمی‌درمانی و رادیو تراپی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی مصرف الکل و سیگار سن کمتر از ۳۰ و بیش تر از ۵۰ بیمارانی که در فاز درمانی شیمی درمانی یا پرتودرمانی هستند بیماران مرد

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی انتخاب نمونه به صورت تصادفی ساده است. در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی اعضا را نوشته، سپس به هر یک از آنها نمره ای یا عددی اختصاص می یابد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نیاز انتخاب می شود. چون جامعه مورد مطالعه کوچک است از روش قرعه کشی استفاده می شود، یعنی اسامی افراد را بر روی یک کاغذ نوشته و در داخلی جعبه قرار می گیرد، سپس کاغذها را به طور تک تک خارج تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش از دو گروه تمرین (مداخله) و کنترل (بدون مداخله تشکیل شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50.1

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of central portion of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگرهای توموری CA15-3، CEA،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت قبل از شروع مداخله و ۲۴ ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خونی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی ALT،AST و ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت قبل از شروع مداخله و ۲۴ ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خونی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت قبل از شروع مداخله و ۲۴ ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت قبل از شروع مداخله و ۲۴ ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین مقاومتی(تمرین با وزنه)، به مدت ۸هفته، ۳ بار در هفته، ۴ حرکت از اندام بالا تنه و ۴ حرکت برای پایین تنه (بر اساس مقالات) انتخاب شده است. در ابتدا 1RM هر فرد اندازه گیری می شود و بر اساس توان اولیه فرد شدت تمرین طراحی خواهد شد، تعداد تکرار برای هر حرکت ۸ تا ۱۲ تکرار در ۲ تا ۳ ست است (تمام مورد بالا بر اساس توان فرد قابل تعدیل است) تمام توصیه های کالج پزشکی ورزشی آمریکا برای تمرین مقاومتی در بیماران سرطان سینه لحاظ می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نفت
نام کامل فرد مسوول
بهروز غریب
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان سرهنگ سخایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11367 74114
تلفن
+98 21 5417 5000
ایمیل
Gharib.behrooz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان نفت تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز غریب
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان سرهنگ سخایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11367-74114
تلفن
+98 21 6670 0021
ایمیل
Gharib.behrooz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان نفت تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99
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
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه رازی کرمانشاه
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
webmaster@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 رازی

نام کامل فرد مسوول
سمیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان حصارک، شهرک کوثر، بلوک بهار یک، طبقه ۳
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 936 641 4003
ایمیل
Somayeh.95.nazari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سمیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان حصارک، شهرک کوثر، بلوک بهار یک، طبقه ۳
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 936 641 4003
ایمیل
Somayeh.95.nazari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سمیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان حصارک، شهرک کوثر، بلوک بهار یک، طبقه ۳
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 936 641 4003
ایمیل
Somayeh.95.nazari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعاتی به دست آمده از این طرح پژوهشی به صورت مقاله انتشار خواهد یافت. اطلاعات شخصی بیماران برای همیشه به صورت محرمانه باقی خواهد ماند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام کسانی که اطلاعات این طرح پژوهشی می تواند برای آنان مفید باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج پژوهش می تواند در اختیار تمام افراد ذی نفع قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مقالات منتشر شده از این طرح پژوهشی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اساسا داده ی خامی در اختیار کسی قرار نمی گیرد نتایج طرح از طریق مقالات قابل برداشت است.
سایر توضیحات