

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثربخشی فعالیت فیزیکی در خانه و فعالیت فیزیکی گروهی بر میزان اضطراب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی و اضطراب بیماران سرطان پستان در گروه ورزش در خانه با گروه ورزش در مراکز (ورزش گروهی)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده با نرم افزار بدون کورسازی و کل حجم نمونه 70 نفر و 35 نفر در هر گروه مداخله و کنترل به مدت هشت هفته از روش تصادفی سازی ساده به کمک کامپیوتر استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه دارای شرایط ورودی و روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی با کمک کامپیوتر به دو گروه تقسیم می شوند حجم نمونه با توجه به مطالعات قبلی 70 نفر در نظر گرفته شده که به صورت تصادفی ربه دو گروه 35 نفره تقسیم می شوند. افراد کنترل پروتکل فعالیت بدنی را به صورت مکتوب دریافت کرده و در مورد آن آموزش می بیند در حالی که گروه مداخله با همان پروتکل در مکان مشخص شده به صورت گروهی به ورزش می پردازند. گروه کنترل در صورت لزوم می توانند با مربی ورزش به صورت تلفنی در ارتباط باشند. پرسشنامه کیفیت زندگی و اضطراب قبل و بعد از مداخله تکمیل و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سرطان سینه □ اتمام مراحل شیمی درمانی □ عدم مصرف داروهای اختلال های اضطرابی □ عدم ابتلاء به سایر اختلالات روانشناختی و شخصیتی □ محدوده سنی 15 تا 50 سال □ مشکلات جسمی که مانع فعالیت بدنی شوند (اختلال اسکلتی عضلانی) □ عدم شرکت همزمان در دیگر دوره های ورزشی انجام ورزش منظم و مداخلات درمانی همزمان با پژوهش

گروه های مداخله

در این پژوهش پروتکل تمرینات ورزشی شامل یک دوره تمرین ترکیبی (هوازی - مقاومتی) طراحی شده، بر اساس راهنمای کالج آمریکایی پزشکی - ورزشی می باشد که بیماران براساس آن به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه به فعالیت خواهند پرداخت. گروه کنترل در خانه به صورت انفرادی و گروه مداخله به صورت گروهی در مکان تعیین شده به فعالیت بدنی خواهند پرداخت. مداخله مورد نظر تمرین مقاومتی با 60 تا 75 درصد ماکزیمم تکرارو فعالیت هوازی با 60 تا 75 درصد ماکزیمم ضربان قلب انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب با پرسشنامه بک و نمره کیفیت زندگی با پرسشنامه QLQ-C30

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230112057116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیغام حیدریور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4156

آدرس ایمیل

pheidarpoormd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C00-C75
توصیف کد ICD-10
C00-C75

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله فعالیت فیزیکی گروهی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فعالیت فیزیکی فردی در خانه
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدریور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فعالیت فیزیکی در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ ابتلا به سرطان سینه □ اتمام مراحل شیمی درمانی □

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ مصرف داروهای روانپزشکی و روان گردان □ شرکت همزمان در

دیگر دوره‌ها □ ورزشی انجام ورزش منظم و مداخلات درمانی

همزمان با پژوهش □ مشکلات جسمی که مانع فعالیت بدنی

شوند(ماننداختلال اسکلتی عضلانی ...) □ ابتلاء به سایر اختلالات

روانشناختی و شخصیتی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با 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 در پژوهش دانشکده آموزش علوم پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر نرسیده به پارک وی نبش خیابان قریشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/02/31, 2023-05-21

کد کمیته اخلاق

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر نرسیده به پارک وی نبش خیابان قریشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
0092 2621 21 98+
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

آدرس خیابان
خیابان پرستار جنب دانشکده پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742757333
تلفن
6300 3427 83 98+
فکس
6300 3427 83 98+
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران- سعادت آباد- خیابان شهید جمشیدی پلاک 6 واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733857
تلفن
4156 2207 21 98+
فکس
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران- سعادت آباد- خیابان شهید جمشیدی پلاک 6 واحد 10
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشت ddd
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدریور شهید

تهران
استان
تهران
کد پستی
1998733857
تلفن
+98 21 2207 4156
فکس
ایمیل

peigham.heidarpoor@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مشارکت کنندگان (نمره اضطراب
و کیفیت زندگی) 6 ماه پس از چاپ مقاله آنالیز داده های آماری گزارش
مطالعه بالینی به صورت انتشار مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

فرد یا سازمان دانشگاهی می تواند با حفظ رعایت حق معنوی از نتایج
این مطالعه استفاده کند.

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

peigham.heidarpoor@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از انتشار مقاله می تواند به فرد تعیین شده ایمیل بزند.

سایر توضیحات