پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی فعالیت فیزیکی درخانه و فعالیت فیزیکی گروهی برمیزان اضطراب وکیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 و35 نفر در هر گروه مداخله وکنترل 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 ورودباروش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی با کمک کامپیوتربه 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 پروتوکل فعالیت بدنی را به صورت مکتوب دریافت کرده ودر مورد ان آموزش می ببیند در حالی که گروه مداخله با همان پروتوکل 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 وبعد از مداخله تکمیل وبا 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¬ها ی ورزشی انجام ورزش منظم و مداخلات درمانی همزمان با پژوهش

گروه‌های 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 وگروه 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 ونمره کیفیت زندگی با پرسشنامهQLQ-C30

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230112057116N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۲ ,2023-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیغام حیدرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

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

۱۴۰۲/۰۶/۱۵ ,2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فعالیت فیزیکی درخانه و فعالیت فیزیکی گروهی برمیزان اضطراب وکیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

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 دوره¬ها ی ورزشی انجام ورزش منظم و مداخلات درمانی همزمان با پژوهش مشکلات جسمی که مانع فعالیت بدنی شوند(مانندداختلال اسکلتی عضلانی ,..) ابتلاء به سایر اختلالات روانشناختی و شخصیتی
سن
از سن **15 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: **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
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SME.REC.1402.027

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 وبعد 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 درخانه
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتddd
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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 حیدرپورشهید
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
+98 21 2621 0092
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
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
تهراند
استان
تهران
کد پستی
1998733857
تلفن
+98 21 2207 4156
فکس
ایمیل
peigham.heidarpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیغام حیدرپور
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

تهراند
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مشارکت کنندگان(نمره اضطراب وکیفیت زندگی)6ماه پس از چاپ مقاله انالیز داده های آماری گزارش مطالعه بالینی به صورت انتشار مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه 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
6ماه پس از انتشار مقاله می تواند به فرد تعیین شده ایمیل بزند.
سایر توضیحات