

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر 8 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا و مصرف قارچ کیسوله گانودرما بر شاخص های ساختاری و عملکردی قلب زنان تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 8 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا و مصرف قارچ کیسوله گانودرما بر شاخص های ساختاری و عملکردی قلب زنان تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان می باشد

طراحی

آزمودنی های تحقیق را زنان مبتلا به سرطان پستان که در زمان انجام تحقیق در حال شیمی درمانی در بیمارستان شهید رحیمی می باشند تشکیل خواهد داد. پس هماهنگی و بررسی های اولیه با متخصصین آنکولوژی بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد فراخوانی داده خواهد شد که شرح مآوقع طرح در آن توضیح داده شده است. و از بیماران دعوت می شود که هرکدام شرایط تحقیق را دارند اعلام رضایت نموده و در تحقیق شرکت نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های این تحقیق 60 بیمار مبتلا به سرطان پستان بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد می باشد. بطور تصادفی به چهار گروه 1- گروه کنترل (15 نفر) 2- گروه مصرف قارچ گانودرما (15 نفر) 3- گروه تمرین هوازی (15 نفر) 4- گروه تمرین هوازی و مصرف قارچ گانودرما (15 نفر) تقسیم خواهند شد. 48 ساعت قبل و بعد از اجزایی پروتکل تحقیق متغیرهای ساختاری و عملکردی قلب با دستگاه اکوکاردیوگرام اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- عدم انجام پرتو درمانی 2- شیمی درمانی 3- عدم انجام هرگونه جراحی 4- نداشتن هرگونه بیماری قلبی 5- مصرف نکردن سیگار و مشروبات الکلیغزی - عصبی که مانع ورزش باشد، 6- فشار خون < 110/180 بعنوان معیار خروج از فرایند مطالعه، عدم تمرین ورزشی مداوم قبل از شروع برنامه تمرینی، عدم مناسبتاز 7- دامنه سنی 35 تا 55

گروه های مداخله

1- گروه کنترل 2- گروه مصرف قارچ گانودرما 3- گروه تمرین هوازی 4- گروه تمرین هوازی و مصرف قارچ گانودرما

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر اکسیژن مصرفی، دیواره بطن، حفره بطنی، اندازه سپتوم بین بطنی در مرحله سیستول

آخرین بروز رسانی: 04-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فضل الله فضل الله

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3342 5492

آدرس ایمیل

f.fathollahi1363@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا و مصرف قارچ کیسوله گانودرما بر شاخص های ساختاری و عملکردی قلب زنان تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین و قارچ گانودرما بر سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230828059290N1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام پرتو درمانی شیمی درمانی عدم انجام هرگونه جراحی
نداشتن هرگونه بیماری قلبی مصرف نکردن سیگار و مشروبات الکلی،
نداشتن مشکل جسمانی مثل مشکلات ارتوپدی و مغزی - عصبی که
مانع ورزش باشد، فشار خون < 110/180 بعنوان معیار خروج از فرایند
مطالعه، عدم تمرین ورزشی مداوم قبل از شروع برنامه تمرینی، عدم
متاستاز محدوده سنی 35 تا 55

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت در طرح داشتن بیماری قلبی

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت انجام
تصادفی سازی بلوکی ابتدا به هر کدام از افراد تحت مطالعه (60 نفر)
یک کد اختصاصی تخصیص داده میشود. سپس بلوکهایی با حجم 8 نفر
که دارای 4 کد اختصاصی می باشند تعریف میشود. دو کد A، دو کد B،
دو کد C، و دو کد D مشخص میشوند. هر کدام از این کدهای چهارگانه
معرف هر کدام از گروه‌های تحت مطالعه میباشد. از نحوه ترکیب و
توالی این کدها در بلوکهای 8 تایی، بلوکهای متفاوتی ایجاد میشود.
سپس با استفاده از نرم افزار Stata نسخه 17 و با استفاده از کد
دستوری egen block بلوکهای 8 تایی با روش تصادفی ساده با
جایگزاری انتخاب میشوند. با استفاده از روش تصادفی ساده با
جایگزاری تعداد 8 بلوک انتخاب میشود و با توجه به اینکه حجم نمونه
برابر با 60 نفر میباشد، نصف بلوک هشتم وارد مطالعه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

میدان انوشیروان

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

1236547896

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of nipple and areola

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه حفره بطن چپ در پایان دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگراف

2

شرح متغیر پیامد

اندازه حفره بطن چپ در پایان سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه سپتوم بین بطنی در مرحله دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قلا و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه ضخامت دیواره آزاد پشتی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

اندازه توده بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اکوکاریوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حداکثر اکسژن مصرفی (VO₂peak)
مقاطع زمانی اندازه گیری
48 قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
تست راه رفتن راکپورت

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشار خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مصرف قارچ گانودرما روزانه 1.6 گرم پودر قارچ گانودرما بصورت کپسوله شده به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. کپسول گانودرما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی لرستان تهیه شده است. جهت هماهنگی و بررسی تاثیر قارچ گانودرما کپسول گانودرما هر روز ساعت 6 عصر مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین تناوبی: آزمودنی های گروه تمرین به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه تمرین هوازی فرآینده را که شدت آن بر حسب ضربان قلب هدف تعیین خواهد شد اجرا خواهند نمودند. ضربان قلب هدف بر اساس روش کارون محاسبه گردید. آزمودنی ها هفته ای سه جلسه تمرین را با نظارت دو متخصص ثابت اجرا خواهند کرد. بر اساس تحقیقات صورت گرفته و با در نظر گرفتن سن آزمودنی ها، از تمرین با شدت پایین تا متوسط برای این بیماران استفاده خواهد شد. ضربان قلب با استفاده از ضربان سنج پلار مورد سنجش قرار گرفت. آزمودنی های گروه تمرین به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه 60 دقیقه در برنامه شرکت خواهند کرد. پروتکل تمرینی گروه تناوبی با شدت بالا نیز در برگیرنده 4 تناوب 4 دقیقه ای با شدت 50 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه و وهله های 3 دقیقه ای استراحت فعال با شدت 50 درصد ضربان قلب بیشینه بود. آزمودنی های این گروه نیز، تمرین را با شدت 60 درصد ضربان قلب بیشینه آغاز و به تدریج با پیشرفت آمادگی آزمودنی ها، هر هفته 5 درصد بر شدت تمرین افزوده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین تناوبی + مصرف قارچ گانودرما. این گروه هفته ای سه جلسه به مدت هشت هفته تمرین تناوبی را انجام خواهند داد و روزانه و به مدت 8 هفته به میزان 1.6 گرم پودر قارچ گانودرما را بصورت کپسوله مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه فعالیت ورزشی و مصرف قارچ گانودرما نداشته باشند
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
یحیی بهاروند ایرانیان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب میدان آزادی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1236547896
تلفن
2152 3354 66 98+
ایمیل
f.fathollahi1363@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام رسولیان
آدرس خیابان
کمالوند کیلومتر 4 جاده بروجرد مجتمع آموزشی علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1236547896
تلفن
0172 3312 66 98+
ایمیل
research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

تلفن
9310 077 916 98+
ایمیل
f.fathollahi1363@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فضل الله فتح الهی شورا به
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
میدان انوشیروان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1236547895
تلفن
0175 3312 66 98+
ایمیل
f.fathollahi1363@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان بصورت محرمانه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بعد از آنالیز در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انتشار بصورت مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آزمایشگاه و مجری طرح تحقیقاتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
فرآیند خاصی ندارد
سایر توضیحات

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فضل الله فتح الهی شورا به
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
میدان انوشیروان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
7412589632
تلفن
0175 3312 66 98+
ایمیل
f.fathollahi1363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فضل الله فتح الهی شورا به
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
میدان انوشیروان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
9512478632