

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## تاثیر مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی بیماران سرطانی شهر همدان

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

#### چکیده

هدف اصلی طرح تعیین تاثیر مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی بیماران سرطانی شهر همدان اهداف فرعی: 1- مقایسه کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله 2- مقایسه کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله 3- مقایسه کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان در گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از مداخله پژوهش حاضر يك مطالعه نیمه تجربی می باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و گروه کنترل) همراه با دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون می باشد. افراد مورد مطالعه (زنان مبتلا به سرطان پستان) پس از اخذ رضایت نامه کتبی با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می گردند و ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی در بیماران سرطانی EORTC QLQ-C30.V.3 و پرسشنامه استاندارد اختصاصی کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان پستان EORTC QLQ-BR23.V.3 جهت هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می گردد. در طی زمان مداخله جهت گروه کنترل، فقط درمان و مراقبت های روتین توسط پزشک دریافت می گردد. سپس جهت گروه آزمون مداخله طراحی شده که شامل 4 جلسه مشاوره ورزشی (هفته ای یک جلسه) به همراه اجرای تمرینات ورزشی به مدت 45-60 دقیقه می باشد. در هر جلسه مشاوره مربی ورزشی چک لیست صحت عملکرد ورزشی را تکمیل می نماید. در آخرین جلسه مشاوره از گروه آزمون خواسته می شود به مدت 8 هفته تمرینات ورزشی را در منزل انجام داده و چک لیست عملکرد ورزشی را ثبت نمایند. در پایان هفته 8 از هر دو گروه آزمون و کنترل خواسته می شود پرسشنامه های کیفیت زندگی تکمیل گردد. معیار های ورود به مطالعه شامل: زنان مبتلا به مرحله یک تا دو سرطان پستان؛ شیمی درمانی ترکیبی برای آنها در حال انجام باشد؛ عدم استفاده از سایر روش های طب مکمل؛ مشکل حرکتی نداشته باشد. معیار های خروج: افزایش گرید بیماری؛ فوت بیمار؛ عدم شرکت در جلسات مشاوره

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

The effect of exercise counseling on quality of life among women with breast cancer

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412066888N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی بیماران سرطانی شهر همدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان مبتلا به مرحله یک تا دو سرطان پستان؛ شیمی درمانی ترکیبی برای آنها در حال انجام باشد؛ عدم استفاده از سایر روش های طب مکمل؛ مشکل حرکتی نداشته باشد. معیار های خروج: افزایش گرید بیماری؛ فوت بیمار؛ عدم شرکت در جلسات مشاوره

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

### 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

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

### 1

### نام مرکز ثبت بین‌المللی

Hamadan University of Medical Sciences, Department of Research and Technology

### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

p/16/35/9/4180

### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

انجام تمرین ورزشی در منزل برای مدت 8 هفته (دو بار در روز) و به مدت 20 دقیقه در صبح و عصر

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش شیمی درمانی بیمارستان شهید بهشتی

### نام کامل فرد مسوول

### آدرس خیابان

### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

### شهر

همدان

### کد پستی

6517838698

### تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۹/۰۴, 2014-11-25

### کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/4180

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه عسگری  
**آدرس خیابان**  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شبیری  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65178/518

**تلفن**  
6051 3827 81 98+

**فکس**  
0447 3838 81 98+

**ایمیل**  
shobeiri@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شبیری

**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65178/518  
**تلفن**  
6051 3827 81 98+  
**فکس**  
0447 3838 81 98+  
**ایمیل**  
shobeiri@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شبیری  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65178/518  
**تلفن**  
6051 3827 81 98+  
**فکس**  
0447 3838 81 98+  
**ایمیل**  
shobeiri@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی

**پروتکل مطالعه**  
خالی

**نقشه آنالیز آماری**  
خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی

**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی