پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي طرح تعيين تاثير مشاوره ورزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی بیماران سرطانی شهر همدان اهداف فرعي: 1- مقايسه کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله 2- مقايسه کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله 3- مقايسه کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان در گروه آزمون وکنترل قبل و بعد از مداخله پژوهش حاضر يك مطالعه نيمه تجربي مي باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و گروه کنترل) همراه با دو مرحله پیش آزمون و پس‌آزمون می باشد. افراد مورد مطالعه (زنان مبتلا به سرطان پستان) پس از اخذ رضایت نامه کتبی با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی به دوگروه آزمون وکنترل تقسیم می گردند و ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استانداردکیفیت 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 هردو 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 60- 45 دقیقه مي باشد. در هر جلسه مشاوره مربی ورزشی چک لیست صحت عملکرد ورزشی را تکمیل مي 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 وکنترل خواسته می شود پرسشنامه های کیفیت زندگی تکمیل گردد. معيار هاي 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. معيار هاي 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: **۱۳۹۴/۰۳/۰۵ ,26-05-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۵ ,2015-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

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

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار هاي 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 هاي خروج: افزایش گرید بیماری; فوت بیمار; عدم شرکت در جلسات مشاوره
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
2014-11-25, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
16/35/9/4180/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C 50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ،طی مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردکیفیت زندگی در بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مشاوره ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شیمی درمانی و دریایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام تمرین ورزشي 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 شیمي درماني بیمارستان شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

+98 81 3827 6051

فکس

+98 81 3838 0447

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

+98 81 3827 6051

فکس

+98 81 3838 0447

ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان ، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

+98 81 3827 6051

فکس

+98 81 3838 0447

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی