

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر یک برنامه ورزشی بر خودکارآمدی مقابله ای و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه ورزشی بر خودکارآمدی مقابله ای و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور و با طرح مداخله قبل و بعد در زنان بقاء یافته از سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز انکولوژی بهشهر- ایران که دارای پرونده پزشکی است. تعداد نمونه ها با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بر اساس تصادفی سازی ساده در دو گروه ورزش و کنترل قرار داده می شوند. در رابطه با پژوهش اطلاعاتی برای شرکت کنندگان ارائه می شود. فرم رضایت نام آگاهانه تکمیل می گردد. گروه مداخله، یک برنامه ورزشی شامل تمرینات نظارت شده 12 هفته ای را دریافت می کند. گروه کنترل تنها فعالیت های بدنی عادی خود را انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 75 سال مرحله I تا III؛ تکمیل درمان فشرده سرطان پستان؛ توصیه از انکولوژیست؛ سه هفته پس از شیمی درمانی یا پرتو درمانی؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری حاد یا بیماری روانپزشکی جدی؛ بیماران با عود یا متاستاز؛ ابتلا به سایر بیماریهای همراه؛ آتاکسی

گروه های مداخله

گروه مداخله، یک برنامه ورزشی شامل تمرینات نظارت شده 12 هفته ای را که توسط فیزیولوژیست ورزشی تدوین می شود، هفته ای 3 روز به مدت 60-50 دقیقه دریافت می کنند. این برنامه شامل تمرینات هوازی، تمرینات مقاومتی و تمرینات انعطاف پذیری و تمرینات تعادلی خواهد بود. گروه کنترل تنها فعالیت های بدنی عادی خود را انجام می دهند و بروشورهای آموزشی مبنی بر مراقبت های معمول در اختیارشان گذاشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230919059471N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدخت یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4229 8064

آدرس ایمیل

faridokht.yazdani@iaua.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه ورزشی بر خودکارآمدی مقابله ای و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر کیفیت زندگی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15 تا 75 سال که بر اساس پاتولوژی که سرطان پستان مرحله I تا III تشخیص داده شده اند؛ درمان فشرده سرطان پستان (شامل جراحی، شیمی درمانی، و یا پرتو درمانی) را تکمیل کرده اند؛ توصیه و مجوز شرکت در برنامه ورزشی از انکولوژیست داشته باشند؛ سه هفته پس از شیمی درمانی یا پرتو درمانی باشد؛ کمتر از 6 ماه از شیمی درمانی یا پرتو درمانی گذشته باشد؛ بیماران توانایی انجام ورزش های هوازی و مقاومتی را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری حاد یا بیماری روانپزشکی جدی؛ بیماران با عود یا متاستاز؛ ابتلا به سایر بیماریهای همراه یا درمان های مداوم دیگر نظیر آسم یا پوکی استخوان و بیماری قلبی و فشار خون؛ کم خونی یا کاهش گلبول قرمز؛ آتاکسی (عدم تعادل در راه رفتن)؛ بیمار توسط انکولوژیست برای انجام ورزش مورد تأیید قرار نگرفته باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بر اساس تصادفی سازی ساده در دو گروه ورزش و کنترل قرار داده می شوند. شرکت کنندگان با تخصیص تصادفی از طریق پرتاب سکه در دو گروه ورزش و مراقبت های معمول تصادفی می شوند. روی سکه (یعنی شیر = گروه کنترل)، و پشت سکه (یعنی خط = گروه مداخله) در نظر گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، پرسنل درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، و کسانی که داده ها را آنالیز و پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند؛ نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کورسازی می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه منظور از یک برنامه ورزشی شامل یک برنامه تمرینی تحت نظارت 12 هفته ای است که توسط فیزیولوژیست ورزشی تنظیم می شود. این برنامه شامل تمرینات هوازی، تمرینات مقاومتی، تمرینات تعادلی و تمرینات انعطاف پذیری به صورت ترکیبی و در یک پیوستار منظم و با در نظر گرفتن دستورالعمل های کالج طب ورزشی آمریکا (ACSM) خواهد بود. اجرای برنامه ورزشی توسط یک مربی ورزش آگاه به جزئیات ورزش در سرطان پستان انجام می گیرد. زمان بندی، مدت ورزش، شدت ورزش و نوع تمرینات ترکیبی به طور جداگانه تعیین شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد نجف آباد

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

2023-10-05, 1402/07/13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1402.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مقابله ای در پرسشنامه دارای 3 بُعد (توقف هیجان و افکار ناخوشایند)، (راهبرد مسئله مدار)، و (دریافت حمایت از خانواده و دوستان) است. مجموع امتیازات مربوط به تک تک گویه های آن بُعد با هم محاسبه می شوند. پاسخ دهندگان باید حداقل به 80 درصد موارد مقیاس پاسخ دهند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خودکارآمدی مقابله ای در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مداخله (12 هفته پس از شروع مطالعه).

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مقابله ای چسبی و همکاران (CSES)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان در پرسشنامه QLQ-BR23 شامل 23 گویه است که در دو بُعد تقسیم بندی شده است. بُعد اول شامل چهار مقیاس عملکردی، (عملکرد جنسی، لذت جنسی، و دیدگاه آینده)؛ در حالی که بُعد دوم شامل چهار مقیاس علائم (عوارض جانبی درمان سیستمی، علائم پستان، علائم بازو، ناراحتی از ریزش مو) است. هر آیتم از 1 تا 4 امتیاز می گیرد. نمرات پس از تبدیل خطی به نمره 0 تا 100 تبدیل می شوند. بالاترین نمرات مربوط به عملکرد بهتر (به جز عملکرد جنسی و لذت جنسی) است. از سوی

shirinkhheadnurse@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://h-khatam.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رفیعی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2305 4229 31 98+
ایمیل
info @ iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://iaun.iau.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریدخت یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد

دیگر، نمرات بالاتر در بُعد مقیاس علائم با تداوم بالاتر علائم و نشانه‌ها همراه است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مداخله (12 هفته پس از شروع مطالعه).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سرطان پستان (EORTC-QLQ-BR23)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله (پس از 12 هفته از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ورزش؛ یک برنامه ورزشی شامل تمرینات نظارت شده 12 هفته‌ای را که توسط فیزیولوژیست ورزشی تدوین می‌شود، هفته‌ای 3 روز به مدت 60-50 دقیقه دریافت می‌کنند. این برنامه شامل تمرینات هوازی، تمرینات مقاومتی و تمرینات انعطاف پذیری و تمرینات تعادلی خواهد بود. کلاس ورزش ایروبیک، از سه بخش تشکیل می‌شود: گرم کردن، تمرینات ایروبیک، و سرد کردن است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی‌های گروه کنترل تنها فعالیت‌های بدنی عادی خود را انجام می‌دهند و بروشورهای آموزشی مبنی بر مراقبت‌های معمول در اختیارشان گذاشته می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران (بیمارستان خاتم الانبیا بهشهر)
نام کامل فرد مسوول
افشین امیرخانلو
آدرس خیابان
محله مطهر، بلوار امام رضا، جاده عباس آباد
شهر
بهشهر
استان
مازندران
کد پستی
0000000000
تلفن
9001 3457 11 98+
ایمیل

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2583 4229 31 98+
ایمیل
faridokht.yazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://research.iaun.ac.ir/pd/yazdani-nurse/indexfa.php>

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در مرزبندی استادیاری و بالاتر.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2583 4229 31 98+
ایمیل
faridokht.yazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://research.iaun.ac.ir/pd/yazdani-nurse/indexfa.php>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریدخت یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2583 4229 31 98+
ایمیل
faridokht.yazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://research.iaun.ac.ir/pd/yazdani-nurse/indexfa.php>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریدخت یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی