پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر تمرین تنفسی پرانایاما و درمان معمول بر بار نشانه در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین تنفسی پرانایاما بر بار نشانه سرطان پستان تحت شیمی درمانی
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سو کور، گروه موازی، با طرح قبل و بعد مداخله می باشد که بر روی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی ولایت انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش سرطان مرکز درمانی ولایت شهر قزوین بر روی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی انجام خواهد شد. به منظور کورسازی پرسشنامه توسط محقق دیگری جز محقق اصلی تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی سرطان پستان (موارد جدید) زنان 18 سال و بالاتر؛ گذراندن حداقل یک سیکل شیمی درمانی؛ بیماران مبتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه؛ بیمارانی که بعد از جراحی پستان تحت شیمی درمانی قرار گرفته اند؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن مقیاس عملکرد صفر تا 2.
معیارهای عدم ورود: ابتلا همزمان به سایر بیماری ها (بیماری های قلبی، بیماری های تنفسی، بیماری های کبدی و .....)؛ انجام رادیوتراپی بطور همزمان؛ بارداری یا شیردهی همزمان؛ وجود سابقه بیماری های روانی یا مصرف داروهای مربوط به روان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمرینات تنفسی پرانایاما را دریافت خواهند نمود. مداخله به صورت تمرین تنفسی کاپالاباتی و نادی شوانا استفاده خواهد شد که شامل گرم کردن، تنفس کاپالاباتی و نادی شودانا خواهد بود. این مراحل شامل یک ست تمرین است که در این 4 دقیقه باید 4 ست به همراه 4 استراحت 30 ثانیه ای انجام شود. گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت عملکردی؛ شدت نشانه؛ اختلال عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231212060343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما محبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
sima.mohebbi6859@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرین تنفسی پرانایاما و درمان معمول بر بار نشانه در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین تنفسی پرانایاما بر بار نشانه سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان پستان (موارد جدید) زنان 18 سال و بالاتر گذراندن حداقل یک سیکل شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه بیمارانی که بعد از جراحی پستان تحت شیمی درمانی قرار گرفته اند داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه داشتن مقیاس عملکرد صفر تا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا همزمان به سایر بیماری ها (بیماری های قلبی، بیماری های تنفسی، بیماری های کبدی و .....) انجام رادیوتراپی بطور همزمان بارداری یا شیردهی همزمان وجود سابقه بیماری های روانی یا مصرف داروهای مربوط به روان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری، به صورت در دسترس از بین مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین ، انجام خواهد شد. در مرحله بعد نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. بلوک بندی و تعیین توالی نمونه ها با نرم افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation Software, Version 1.0.0) انجام خواهد گردید. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی ، اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده شده، این پاکت ها از 1 تا ... به ترتیب توالی ارائه شده توسط نرم افزار شماره گذاری شده و داخل جعبه ای چیده می شوند، محققی که تخصیص تصادفی را انجام می دهد در جریان محتوای پاکت ها نخواهد بود، محتوای پاکت ها مبین گروه های مطالعه (مداخله یا کنترل) بوده و پس از اطمینان از ورود نمونه به پژوهش و اخذ رضایت کتبي، اولین پاکت به ترتیب شماره برداشته و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت حفظ کورسازی پرسشنامه ها توسط پژوهشگر همکار تکمیل خواهد شد که هیچگونه اطلاعاتی در خصوص تخصیص بیماران به گروه کنترل و مداخله نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین- خیابان نواب شمالی - خیابان شهید سلمانی ـ مجتمع ادارات ـ ساختمان شماره یک ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.262

بیماری‌های (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

بار نشانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وضعیت عملکردی، پرسشنامه نشانه ام دی آندرسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله نحوه انجام تمرین تنفسی پرانایاما بصورت گام به گام توسط پژوهشگر در اولین ملاقات حضوری با بیمار در درمانگاه که قبل از شروع شیمی درمانی خواهد بود. مداخله به صورت گروهی در گروه های 3الی 5نفره به مدت 15 تا 20 دقیقه در اتاق ساکت و آرام در بخش شیمی درمانی به بیمار و در صورت وجود همراه، به همراه وی آموزش داده خواهد شد و بصورت فیلم در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. تمرینات تنفسی توسط بیماران در منزل به مدت 10دقیقه دو بار در روز به مدت 21 روز (یک هفته قبل از آغاز شیمی درمانی تا روز 14 پس از آغاز شیمی درمانی) انجام خواهد شد. پژوهشگر بطور روزانه با بیماران جهت اطمینان از انجام تمرین تنفسی در منزل و پیگیری وضعیت سلامت آنها تماس تلفنی برقرار خواهد نمود. دفتر یادداشت روزانه به صورت جدولی طراحی خواهد شد که درطی 21

روز بیمار در آن ساعت تمرین تنفسی ودفعات انجام و نوع تمرین تنفسی انجام شده را علامت خواهد زد. در این مطالعه از انواع تمرین تنفسی کاپالاباتی و نادی شوانا استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ولایت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیما محبی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3336 4650

فکس

+98 28 3334 1934

ایمیل

sima.mohebbi6859@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3332 4970

ایمیل

sima.mohebbi6859@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیما محبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3333 9569

ایمیل

sima.mohebbi6859@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیما محبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3332 4970

ایمیل

sima.mohebbi6859@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیما محبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3332 4970

ایمیل

sima.mohebbi6859@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تصمیمی گرفته نشده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تصمیمی گرفته نشده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تصمیمی گرفته نشده است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تصمیمی گرفته نشده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تصمیمی گرفته نشده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تصمیمی گرفته نشده است.

سایر توضیحات

تصمیمی گرفته نشده است.