

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر یک مداخله چندگانه بر کیفیت زندگی، عملکرد جسمانی و ترکیب بدنی بیماران بزرگسال مبتلا به کاشکسی ناشی از سرطان معده و مری: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر یک مداخله چندگانه بر کیفیت زندگی، عملکرد جسمانی و ترکیب بدنی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل (حمایتی)، تصادفی سازی به روش ساده و از طریق قرعه کشی بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرین مقاومتی الاستیک به صورت آنلاین برگزار خواهد شد. توصیه های غذایی، منوی غذایی مدیترانه ای، ملاحظات حین ورزش و نکات پایبندی به ورزش به صورت بروشور در اختیار بیماران گذاشته خواهد شد. بعد از پر کردن رضایت نامه های کتبی توسط بیماران، آزمون قدرت و عملکرد جسمانی در باشگاه تکنیک برتر انجام خواهد شد. سی تی اسکن برای سنجش ترکیب بدنی بیماران در بیمارستان لقمان حکیم انجام خواهد شد. پرسشنامه های؛ بالینی، کارنوفسکی، فعالیت بدنی، شاکری، کیفیت زندگی، شدت خستگی، وضعیت تغذیه، بسامد خوراک، به صورت تلفنی پر خواهند شد. 150 دقیقه ورزش هوازی با شدت کم تا متوسط در هفته با توجه به شرایط و علاقمندی بیماران نیز تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا کاشکسی ناشی از سرطان معده و مری، درمان بیماران کامل شده باشد و داشتن مجوز از پزشک. معیارهای خروج: تغییر مسیر تغذیه خوراکی به تغذیه داخلی یا تزریقی و جراحی بزرگ در 4 هفته گذشته.

گروه های مداخله

تأثیر تمرینات مقاومتی الاستیک، رژیم غذایی مدیترانه ای و تغییر رفتار

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات مقاومتی الاستیک؛ رژیم غذایی مدیترانه ای؛ کیفیت زندگی؛ خستگی؛ عملکرد جسمانی؛ قدرت عضلانی؛ درصد چربی بدن؛ چربی احشایی؛ توده عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240406061430N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۲/۱۶, 05-05-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۲/۱۶, 2024-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرجی سفیدخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7143 3358 21 98+

آدرس ایمیل

faraji4156@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۳۱, 2025-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک مداخله چندگانه بر کیفیت زندگی، عملکرد جسمانی و ترکیب بدنی بیماران بزرگسال مبتلا به کاشکسی ناشی از سرطان معده و مری: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

یک مداخله چندگانه بر بیماران بزرگسال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاشکسی ناشی از سرطان معده و مری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رژیم مدیترانه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وضعیت تغذیه PG-SGA

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی EOPTC-QLQ-C30

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی FSS

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلند شدن و نشستن 30 ثانیه

5

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 5 تکرار بیشینه پرس سینه

1) بیماران مبتلا به سرطان معده و مری (2) بیماران مبتلا به کاشکسی (3) واجد شرایط بودن موفقیت آمیز برای رادیوتراپی یا شیمی درمانی خط اول دستورالعمل (4) باید پروسه درمان بیماران کامل شده باشد (5) وضعیت عملکردی مقیاس کارنوفسکی حداقل 70% (6) توانایی تغذیه خوراکی (7) بیماران بدون بیماری‌های زمینه ای حاد کنترل نشده مانند نارسایی کلیه، کبد، سندرم نقص ایمنی اکتسابی، بیماری‌های التهابی روده یا فرایندهای التهابی مزمن که به کاشکسی مرتبط نیستند (8) بیمار مرد و زن 18 سال به بالا (9) بیماران مشتاق به شرکت در مطالعه (10) داشتن مجوز از پزشک برای شرکت در رژیم و ورزش (11) توانایی شرکت در کلاس‌های آنلاین.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیمارانی که فوت کنند (2) بیمارانی که کمتر از 60 درصد تغذیه توصیه شده رعایت کنند (3) تغییر مسیر تغذیه خوراکی به تغذیه داخلی یا تزریقی (4) عدم تمایل به ادامه مطالعه (5) تغییر پروتکل درمانی (6) جراحی بزرگ در 4 هفته گذشته.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده و از طریق قرعه‌کشی انجام خواهد شد که در این روش برای هر یک از اعضای جامعه شماره یا کدی تهیه می‌شود، سپس شماره‌ها بر روی تکه‌هایی از کاغذ نوشته می‌شوند. تکه‌های کاغذ در ظرفی قرار داده می‌شوند و خوب به هم زده می‌شوند، سپس نمونه‌ای از آن‌ها انتخاب می‌شود.

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان معمول خود، تمرینات مقاومتی با کش های ورزشی، رژیم غذایی مدیترانه ای، تجویز 150 دقیقه ورزش هوازی با شدت کم تا متوسط و نکات پایبندی به ورزش جهت تغییر رفتار به سبک زندگی فعال را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای جز درمان معمول خود دریافت نمی کنند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

امیدوار رضایی میرقائد

آدرس خیابان

تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

شهریار بیژنی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی

(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15875-5794

تلفن

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون 5 تکرار بیشینه پرس پا

7

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن بدون کنتراست شکم

8

شرح متغیر پیامد

چربی احشایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن بدون کنتراست شکم

9

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن بدون کنتراست شکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی مدیترانه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک FFQ

2

شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی مدیترانه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته دوم، چهارم، ششم و هشتم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی
حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2442 5121 21 98+
ایمیل
A.isanezhad@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرجی سفیدخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، قیامدشت، خیابان ولیعصر جنوبی، کوچه سوم شرقی، پلاک
200، واحد 10. کد پستی 1867174765
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1867174765
تلفن
7143 3358 21 98+
فکس
ایمیل
faraji4156@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصادق ندارد

5121 4110 21 98+
فکس
5121 4110 21 98+
ایمیل
info@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرجی سفیدخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
قیامدشت، خیابان ولیعصر، کوچه سوم شرقی، پلاک 200، طبقه
چهارم، واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1867174765
تلفن
7143 3358 21 98+
ایمیل
faraji4156@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
امین عیسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی