پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر 10 هفته تمرینات تعادلی و هوازی برتعادل ، خستگی ناشی از سرطان و کیفیت زندگی کودکان لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی پژوهش حاضر تعیین مقایسه اثر 10 هفته تمرینات تعادلی و هوازی بر تعادل ، خستگی ناشی از سرطان و کیفیت زندگی در کودکان لوسمی است.

طراحی
گروه های مطالعه شامل گروه مداخله هوازی ، گروه مداخله تعادلی و گروه کنترل است .دارای گروه کنترل ، با گروه های فاکتوریال ، بدون کورسازی، تصادفی شده، تست ها به صورت میدانی روی 27 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در بیمارستان بوعلی ساری انجام می‌شود و پیش‌آزمون‌ها شامل ارزیابی تعادل، خستگی (CFS-24h) و کیفیت زندگی (PedsQL) هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-کودکان مبتلا به لوسمی در محدوده سنی 5 تا 15 سال 2- کودکان در مرحله نگهداری درمان و زمان سپری شده از شروع فاز بیش از 20 هفته 3- قد، وزن و BMI در محدوده طبیعی 4- کودکان توانایی انجام فعالیت ورزشی را داشته باشند. 5- علائم مربوط به بیماری حاد را نداشته باشد برای مثال تب(< 38 درجه سانتیگراد) ، آنمی شدید شرایط عدم ورود: عدم ورود افراد غیرلوسمی

گروه‌های مداخله
نمونه: ۲۷ کودک مبتلا به لوسمی تحت شیمی‌درمانی، به‌صورت تصادفی در سه گروه (۹ نفر در هر گروه) تقسیم شدند. گروه تمرین تعادلی: تمرینات ایستا و پویا شامل ایستادن روی دو پا، تاندم، یک‌پا و راه رفتن ضربدری؛ ۱۰ هفته، ۲ جلسه در هفته، هر جلسه با گرم‌کردن و سردکردن انجام خواهد شد. گروه تمرین هوازی: پیاده‌روی در فضای آزاد، ۱۰ هفته، ۲ جلسه در هفته؛ شدت تمرین بر پایه فرمول کاروونن (۵۰٪ تا ۷۵٪ HRR) و مقیاس بورگ تصویری (RPE=11-13) کنترل خواهد شد. گروه کنترل: بدون مداخله ورزشی، حفظ سبک زندگی معمول و دریافت مراقبت‌های پزشکی جاری.

متغیرهای پیامد اصلی
آمادگی هوازی و بهبود تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
BATCL
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251023067733N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگار عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3332 0789
آدرس ایمیل
negarazizi183@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر 10 هفته تمرینات تعادلی و هوازی برتعادل ، خستگی ناشی از سرطان و کیفیت زندگی کودکان لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات تعادلی و هوازی بر کودکان لوسمی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به لوسمی در محدوده سنی 5 تا 15 سال کودکان در مرحله نگهداری درمان و زمان سپری شده از شروع فاز بیش از 20 هفته قد، وزن و BMI در محدوده طبیعی کودکان توانایی انجام فعالیت ورزشی را داشته باشند علائم مربوط به بیماری حاد را نداشته باشد برای مثال تب(< 38 درجه سانتیگراد) ، آنمی شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد غیر لوسمی وارد مطالعه نشوند
سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. تصادفی سازی به صورت لایه ای. ابزار تصادفی سازی بر اساس نرم افزار آماری. نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تخصیص ابتدا با تعیین اندازه بلوک‌ها، نسبت تخصیص، و متغیرهای لایه‌ای در نرم‌افزار فوق تعریف گردید. سپس فهرست نهایی با کدگذاری گروه‌ها به صورت «A» و «B» تولید و در فایل رمزگذاری‌شده نگهداری شد. هیچ‌یک از اعضای تیم تحقیقاتی تا زمان تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها به این فایل دسترسی نداشتند. برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، از پاکت‌های کدر، غیرقابل‌نفوذ و مهروموم‌شده استفاده شد؛ هر پاکت دارای شماره ترتیبی بود که با توالی تصادفی هماهنگ شده بود. مسئول ثبت شرکت‌کنندگان در مطالعه، پس از احراز شرایط ورود، پاکت مربوط به شماره فرد را باز نموده و بر اساس محتوای داخل پاکت، شرکت‌کننده را در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌داد. این روند مانع از پیش‌بینی تخصیص و حذف سوگیری انتخاب شد.
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
کد اخلاق دانشگاه شهیدبهشتی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگیان، کوچه سوم ، آپارتمان سایه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818815393
تاریخ تایید
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1404.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی
کد ICD-10
C91
توصیف کد ICD-10
Lymphoid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل در آزمون اصلاح شده لک لک و راه رفتن تاندومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شوند: قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان ۱۰ هفته تمرینات تعادلی و هوازی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تعادل کودکان: با استفاده از آزمون اصلاح شده لک لک و راه رفتن تاندومی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی خستگی ناشی از سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون و پس ازمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی خستگی ناشی از سرطان: با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه خستگی کودکان، والدین و کارکنان CFS-24h

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون و در پس ازمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کیفیت زندگی در کودکان: با استفاده از پرسشنامه موجودی کیفیت زندگی کودکان

3

شرح متغیر پیامد
کنترل شدت تمرین‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون و در پس ازمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل شدت تمرین‌ها: با استفاده از آزمون مقیاس تصویری درجه‌بندی ادراک شده از تلاش و اندازه‌گیری ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: فعالیت عادی روزمره
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تعادلی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات هوازی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ماهک
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین براتی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838465
تلفن
+98 11 3334 1999
فکس
+98 11 3334 1999
ایمیل
mahakcharity@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://maahakcharity.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین براتی
آدرس خیابان
اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 0000
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
ahbarati20@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 0000
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
ah_barati@gmail.com
آدرس صفحه وب

https://sport.sbu.ac.ir/~ah_barati

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین براتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 0000
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
ah_barati@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sport.sbu.ac.ir/~ah_barati

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگار عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 0000
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
negarazizi183@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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
پس از اتمام پژوهش و پس از مشورت با استاد راهنما تصمیم خواهم گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد اتمام پژوهش و پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از اتمام پژوهش و پس از مشورت با استاد راهنما تصمیم خواهم گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از اتمام پژوهش و پس از مشورت با استاد راهنما تصمیم خواهم گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به تمامی نویسندگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به نویسندگان
سایر توضیحات
پس از اتمام پژوهش و پس از مشورت با استاد راهنما تصمیم خواهم گرفت.