پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر 12 هفته تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی) بر فراوانی میکروبیوم روده، نشانگرهای التهابی و نشانگان روان‌شناختی در بهبودیافتگان سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 12 هفته تمرین ترکیبی بر فراوانی برخی از باکتری های روده، نشانگرهای التهابی و نشانگان روانشناختی در بازماندگان سرطان سینه

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل موازی است که بر روی ۳۰ بازمانده سرطان سینه (۱۵ نفر در گروه تمرین ترکیبی و ۱۵ نفر در گروه کنترل) انجام می‌شود.پس از اخذ رضایت آگاهانه و ارزیابی اولیه، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی با روش بلوکی با اندازه بلوک متغیر (۲ و ۴) به یکی از دو گروه تمرین ترکیبی یا کنترل تخصیص می‌یابند. گروه تمرین به مدت ۱۲ هفته، هر هفته ۳ جلسه، برنامه تمرینات ترکیبی (هوازی و مقاومتی) را دریافت می‌کنند؛ در حالی که گروه کنترل هیچ فعالیت ورزشی منظمی در طول مطالعه نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی تهران انجام می‌شود. بازماندگان سرطان سینه واجد شرایط، به مرکز انتخاب می‌شوند. جلسات آشنایی، ارزیابی اولیه و اخذ رضایت آگاهانه در کلینیک انجام می‌گردد. برنامه تمرینات ترکیبی به مدت ۱۲ هفته (۳ جلسه در هفته) در سالن ورزشی مرکز و زیر نظر مربی مجرب اجرا می‌شود. گروه کنترل تنها برای ارزیابی‌های اولیه و نهایی به کلینیک مراجعه کرده و برنامه تمرینی دریافت نمی‌کند. تمام مراحل با هماهنگی پزشک معالج و تحت نظارت کمیته اخلاق دانشگاه انجام

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:زنان ۱۸ تا 45ساله؛ حداقل 6 ماه و حداکثر 5سال از اتمام درمان‌های کمکی (شیمی‌درمانی، پرتودرمانی و هورمون‌درمانی) گذشته باشد؛ عدم انجام فعالیت ورزشی منظم در ۶ ماه گذشته؛ توانایی انجام تمرینات ورزشی بر اساس تأیید پزشک معالج شرایط عدم ورود:وجود بیماری‌های قلبی-عروقی کنترل‌نشده (فشار خون کنترل‌نشده، نارسایی قلبی، آریتمی‌های خطرناک)؛وجود بیماری‌های متابولیک کنترل‌نشده (دیابت نوع ۱ یا ۲ با کنترل ضعیف)؛ابتلا به بیماری‌های التهابی مزمن

گروه‌های مداخله
گروه تمرین ترکیبی : 12 هفته تمرین ترکیبی (هوازی و مقاومتی) 3 جلسه د رهفته گروه کنترل: بدون انجام فعالیت ورزشی منظم

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اصلی در این مطالعه شامل فراوانی برخی از باکتری‌های روده؛ نشانگرهای التهابی ؛ علائم روانشناختی هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251211068287N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه رضایی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6111 8820
آدرس ایمیل
n.rezaeinezhad@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 12 هفته تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی) بر فراوانی میکروبیوم روده، نشانگرهای التهابی و نشانگان روان‌شناختی در بهبودیافتگان سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فعالیت ورزشی بر میکروبیوم روده در بهبودیافتگان سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ۱۸ تا 45ساله حداقل 6 ماه و حداکثر 5سال از اتمام درمان‌های کمکی (شیمی‌درمانی، پرتودرمانی و هورمون‌درمانی) گذشته باشد عدم انجام فعالیت ورزشی منظم (کمتر از ۳۰ دقیقه فعالیت با شدت متوسط در روز، کمتر از ۳ روز در هفته) در ۶ ماه گذشته توانایی انجام تمرینات ورزشی بر اساس تأیید پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری‌های قلبی-عروقی کنترل‌نشده (فشار خون کنترل‌نشده، نارسایی قلبی، آریتمی‌های خطرناک) وجود بیماری‌های متابولیک کنترل‌نشده (دیابت نوع ۱ یا ۲ با کنترل ضعیف)• ابتلا به بیماری‌های التهابی مزمن (مانند آرتریت روماتوئید، لوپوس، بیماری‌های التهابی روده) مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها یا پروبیوتیک‌ها در ۳ ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی این مطالعه به صورت بلوکی با اندازه بلوک متغیر (۲ و ۴) و واحد تصادفی‌سازی فردی خواهد بود. توالی تصادفی‌سازی قبل از شروع جذب شرکت‌کنندگان، توسط آمارشناس و با استفاده از نرم‌افزار آنلاین Sealed Envelope تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، شماره‌دار و مهروموم شده استفاده می‌گردد که توسط محققی مستقل از تیم مطالعه تهیه می‌شوند. پس از ارزیابی اولیه و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت بعدی به‌ترتیب باز شده و گروه هر شرکت‌کننده (تمرین یا کنترل) مشخص می‌شود. این مطالعه به صورت باز (Open-label) طراحی شده و هیچ لایه‌بندی (طبقه‌بندی) در تصادفی‌سازی اعمال نخواهد 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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال‌ال احمد، بین خیابان ۱۵ و ۱۶، پردیس شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14398-13117

تاریخ تایید
2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1405.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود یافتگان سرطان سینه

کد ICD-10
C50.119

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of central portion of unspecified female breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی نسبی گونه‌ها یا جنس‌های کلیدی باکتریایی موجود در نمونه‌ی مدفوع شرکت‌کنندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو نوبت: پیش‌آزمون (هفته ۰) و پس‌آزمون (هفته ۱۲).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌ی مدفوع در ابتدا (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از ۱۲ هفته) جمع‌آوری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سطح سرمی برخی از سایتوکاین‌های التهابی در خون شرکت‌کنندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو نوبت: پیش‌آزمون (هفته ۰) و پس‌آزمون (هفته ۱۲).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌ی خون وریدی (۵ سی‌سی) در دو نوبت (پیش‌آزمون و پس‌آزمون) جمع‌آوری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت علائم روانشناختی شامل افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی در شرکت‌کنندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت: پیش‌آزمون (هفته ۰) و پس‌آزمون (هفته ۱۲)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های استاندارد در دو نوبت (پیش‌آزمون و پس‌آزمون) توسط شرکت‌کنندگان تکمیل می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی:مدت مداخله ۱۲ هفته (تمرین مقاومتی 30-35 دقیقه، تمرین هوازی 25-30 دقیقه)است. جلسات به صورت ۳ جلسه در هفته و در روزهای غیرمتوالی برگزار می‌شود.مدت زمان هر جلسه: هر جلسه تمرینی حدود ۶۰ تا ۷۰ دقیقه به طول می‌انجامد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام فعالیت ورزشی منظم

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر ایران

نام کامل فرد مسوول

دکترکاظم زنده دل

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز (بین خیابان دکتر قریب و خیابان سمیه)، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو کانسرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6693 1444

ایمیل

hosp_cancer@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه رضایی نژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال‌ال احمد، بین خیابان ۱۵ و ۱۶، پردیس شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14398-13117

تلفن

+98 21 6111 2871

ایمیل

najmeh_rn@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشجو

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه رضایی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال‌ال احمد، بین خیابان ۱۵ و ۱۶، پردیس شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14398-13117

تلفن

+98 21 6111 2871

فکس

ایمیل

najmeh_rn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه رضایی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14398-13117
تلفن
+98 21 8820 6111
فکس
ایمیل
n.rezaeinezhad@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه رضایی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد ، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم ، روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۴۶۶۱۹۱
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
najmeh_rn@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های IPD به دلیل نگرانی‌های اخلاقی و حریم خصوصی به اشتراک گذاشته نخواهند شد، زیرا داده‌ها شامل اطلاعات حساس ژنومیک و روانشناختی هستند که حتی پس از ناشناس‌سازی نیز ممکن است محرمانگی شرکت‌کنندگان را به خطر بیندازند. پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه شامل مفادی برای اشتراک‌گذاری داده‌ها فراتر از تیم تحقیق اصلی نمی‌شود
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد