پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش تمرینی پیلاتس و اکتیورایج بر دامنه حرکتی و ادم اندام فوقانی پس از جراحی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: عمل سرطان پستان مانند سایر جراحی ها، ممکن است مشکلات و عوارضی داشته باشد که شناسایی آن ها می تواند به عنوان روشی برای پیشگیری یا مقابله با عوارض مؤثر واقع شود. با توجه به بروز اختلال حرکتی و حسی در اندام فوقانی در سمت جراحی شده، استفاده از روش های بازتوانی را ضروری می سازد. هدف اصلی در انجام این تحقیق تاثیر تمرینات پیلاتس بر دامنه حرکتی و ادم اندام فوقانی زنان مبتلا به سرطان پستان متعاقب عمل جراحی است. معیار های ورودی و خروج: تمامی بیماران مونث بوده و برای اولین بار و تنها در یک سمت بدن تحت جراحی رادیکال ماستکتومی قرار گرفته باشند و قبل از جراحی درمان های مکمل دیگری دریافت نکرده و بیماران در صورت تمایل می توانستند از طرح خارج شوند. از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز انستیتو کانسر در طول شش ماه به صورت تصادفی 40 بیمار برای تقسیم در دو گروه تمرین و کنترل انتخاب می شوند و گروه پیلاتس در مدت 15 جلسه به تمرینات Mat پیلاتس پرداخته و گروه کنترل در همین مدت زمانی تمرینات رایج در مرکز فیزیوتراپی را اجرا می نمایند. پیامد های اولیه: انتظار میرود که پیامدهایی که بدنبال تمرینات پیلاتس ایجاد می گردد، موجب افزایش دامنه حرکتی اندام فوقانی بیماران گشته و ادم اندام بیماران نیز کاهش یابد و عوارض جراحی در بیماران کاسته شود و بیمار برای مراحل بعدی درمان آماده گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010912078N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-06, ۱۳۹۱/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-06, ۱۳۹۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قربانی

نام سازمان / نهاد

ازاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 2382

آدرس ایمیل

maryamm_ghorbanii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تمرینی پیلاتس و اکتیورایج بر دامنه حرکتی و ادم اندام فوقانی پس از جراحی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین پیلاتس بر دامنه حرکتی و ادم اندام فوقانی بعد از جراحی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان معیارهای خروج: زنانی که سابقه جراحی داشته؛ زنانی که سابقه ابتلا به بیماری های خاص دارند؛ زنانی که سابقه شیمی درمانی داشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- خیابان کودکیاری
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
1-23-26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.6
توصیف کد ICD-10
Axillary tail of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله گروه پیلاتس شامل تمرینات پیلاتس بودکه به مدت 15 جلسه تا مرز خستگی بیمار اجرا می شد و تکرار تمرینات و حرکات از 3 تکرار تا 10 تکرار در طول درمان بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخله گروه کنترل شامل تمرینات رایج در بخش فیزیوتراپی بود که بیماران اجرا می نمودند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی
نام کامل فرد مسوول
یحیی سخنگویی
آدرس خیابان
میدان صنعت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکزی
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان دیلمان، پلاک 27
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6656 2382
فکس
ایمیل
maryamm_ghorbanii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یحیی سخنگویی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولنجک، خیابان کودکیاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6656 2382
فکس
ایمیل
yahya0102@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 6656 2382
فکس
ایمیل
maryamm_ghorbanii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی