پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر تکنیک های تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی درزنان دارای ادم لنفاوی تحت درمان با احتقان زدایی ترکیبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی تأثیر تکنیک های تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی در زنان دارای ادم لنفاوی تحت درمان با احتقان زدایی ترکیبی بود. در این کار آزمایی بالینی نیمه تجربی، افراد تحت مطالعه شامل 31 زن مبتلا به ادم لنفاوی ناشی از سرطان پستان (16 کنترل و 15 آزمون) با ادم بیش از 200 سی سی و حداقل نمره 8 در تست اضطراب و افسردگی بودند. در این مطالعه تک مرکزی، علیرغم عدم تصادفی سازی، خصوصیات بیماران از قبیل سن، شاخص توده بدنی، طول مدت ادم و تعداد غدد لنفاوی خارج شده و درگیر توزیع مشابهی را در دو گروه نشان داد. مطالعه یک سو کور می باشد زیرا ارزیاب و انالیزور نسبت به اینکه هر فرد در چه گروهی قرار دارد اطلاعی ندارند.در گروه کنترل، در فاز اول ،3 هفته متوالی (6 روز در هفته) و هر جلسه 60 دقیقه درمان احتقان زدایی ترکیبی شامل ماساژمخصوص ، بانداژچند لایه ای کم کش، ورزش های بازتوانی ،آموزش مراقبت از پوست و ناخن انجام شد. در فاز دوم ادامه مراقبت ها و استفاده از آستین روزانه توسط بیمار ادامه یافت. سپس گروه مداخله تحت درمان قرار کرفتند که شامل آرام سازی عضلانی پیشرونده به مدت 30 دقیقه قبل از درمان احتقان زدایی ترکیبی بود. تن آرامی با آموزش شفاهی ایجاد و کاهش تنشن در 16 گروه عضلات اسکلتی بزرگ انجام شد. اندازه گیری حجم ادم، اضطراب و افسردگی در شروع مطالعه، پایان فاز اول (هفته سوم) و پایان دوره پیگیری (هفته نهم) توسط فرد دیگری غیر از محقق انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111019891N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهپر حقیقت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سرطان پستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8867 7578

آدرس ایمیل

sh.haghighat@ibcrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک های تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی درزنان دارای ادم لنفاوی تحت درمان با احتقان زدایی ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی درزنان دارای ادم لنفاوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سرطان پستان یکطرفه ؛ اتمام درمانهای اولیه ؛ بهبود زخمها ؛ حجم ادم بیش از 200 سی سی؛ نمره HADS بیش از 8.معیارهای خروج: عدم ادامه درمان ؛ بافت فیبروز شدید؛ متاستاتیک شدن ؛ بیماری های زمینه ای .

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
14942

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

2

شرح
ادم لنفاوی
کد ICD-10
I97.2
توصیف کد ICD-10
Postmastectomy lymphedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته پس از مداخله،9 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تانک حجم سنجی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته پس از مداخله،9 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته پس از مداخله،9 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:احتقان زدایی ترکیبی +آرام سازی عضلانی پیشرونده(احتقان زدایی ترکیبی مشابه گروه کنترل ، ارام سازی پیشرونده عضلانی هرروز 30 دقیقه 6روز در هفته برای مدت 3هفته)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: احتقان زدایی ترکیبی(3 هفته متوالی (6 روز در هفته) و هر جلسه 60 دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه فیزیوتراپی سیدخندان
نام کامل فرد مسوول
شهپر حقیقت
آدرس خیابان

پل سید خندان،خ ابوذر غفاری، پ 17، طبقه 2، واحد4.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
شهپر حقیقت
آدرس خیابان
خ حقانی، خ گاندی، پ 146
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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
مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
شهپر حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ حقانی، اول گاندی جنوبی، پ 146
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8867 7578
فکس
ایمیل
sha_haghighat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
شهپر حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ حقانی، اول گاندی جنوبی، پ146
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8867 7578
فکس
ایمیل
Sha_haghighat@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