پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اولتراسوند و فارادیک تحت فشار بر درد و تورم و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سرطان سینه بعد از جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اولتراسوند و فارادیک تحت فشار بر درد و تورم و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سرطان سینه بعد از جراحی است. در این مطالعه 45 نفر شرکت دارند که به تصادف به سه گروه 15 نفره تقسیم می شوند. گروه اول روش درمانی رایج complex decongestive therapy را که شامل چهر مرحله ماساژ ملایم برای تخلیه لنف، درمان فشاری با بانداژ، مراقبت های پوستی و ورزش تشکیل شده است دریافت مینمایند. گروه دوم علاوه بر روش درمانی رایج، اولتراسوند درمانی با شدت 2 Watt/cm2وفرکانس 1 MHz رادر ناحیه بازو،ساعد و دست دریافت مینمایند. گروه سوم علاوه بر روش درمانی رایج، تحت جریان فارادیک تحت فشار قرار میگیرند. در هر سه گروه، اندازه گیری اختلاف حجم دو دست از طریق اندازه گیری محیط دست در نقاط مختلف و مقایسه دو طرف، اندازه گیری اختلاف حجم از طریق جابجایی مایع در دو دست، میزان درد افراد با استفاده از مقیاس اندازه گیری درد، و بررسی عملکرد افراد بر اساس پرسشنامه DASH ، قبل ازدرمان وپایان درمان سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310292391N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجحانی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1552

آدرس ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولتراسوند و فارادیک تحت فشار بر درد و تورم و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سرطان سینه بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدالیته های الکتروتراپی بر درد و تورم و عملکرد افراد مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : زنان دارای سابقه سرطان پستان با حداقل سن 18 سال ؛ حداقل سابقه جراحی و شیمی درمانی یا جراحی و اشعه درمانی ؛ ابتلا به تورم لنفاوی بر اساس تشخیص پزشک متخصص شرایط خروج از مطالعه : بدخیمی از جمله وجود تورم لنفاوی بدخیم و یا ابتلای پستان دیگر به بدخیمی و همین طور بدخیمی های دیگر (بر اساس پرونده بیمار و تشخیص پزشک) ؛ سرطان یا عفونت عودکننده در بازو (بر اساس پرونده بیمار و تشخیص پزشک) ؛ بیمارانی که دارای لنف ادم از نوع اولیه یا congenital باشند ؛ بیمارانی که به دلایل دیگر مثل تروما، سوختگی، آسیب دیدگی لنف توده های این منطقه مبتلا به لنف ادما شده اند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پرشکی شیراز، گروه فیزیوتراپی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.sums.rec.1394.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از جلسه دهم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از جلسه دهم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری محیط دست در نقاط مختلف و مقایسه دو طرف و اندازه گیری اختلاف حجم از طریق جابجایی مایع

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از جلسه دهم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه DASH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول روش درمانی رایج که شامل چهار مرحله ماساژهای دستی، آموزش به بیمار در زمینه مراقبت از اندام مبتلا، بانداژ و ورزش درمانی می باشد را دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه سوم علاوه بر روش درمانی رایج، تحت جریان فارادیک تحت فشار (فرکانس 30 هرتز و با زمان پالس 300 میکروثانیه و با زمان وصل 2 ثانیه و قطع 5 ثانیه بر روی عضلات فلکسور و اکستنسور ساعد هر کدام به مدت ده دقیقه) هم قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه دوم علاوه بر روش درمانی رایج ذکر شده، اولتراسوند درما نی با شدت 2 وات/سانتی مترمربع و فرکانس 1 مگاهرتز را در ناحیه ساعد و بازو دریافت می نمایند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز لنف ادم درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحانی شیرازی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردي 1، دانشکده توانبخشي
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
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 علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحاني شیرازي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردي 1، دانشکده توانبخشي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحاني شیرازي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردي 1، دانشکده توانبخشي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحاني شیرازي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردي 1، دانشکده توانبخشي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
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