

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 چهار مرحله ماساژ ملایم برای تخلیه لنف، درمان فشاری با بانداز، مراقبت های پوستی و ورزش تشکیل شده است دریافت مینمایند. گروه دوم علاوه بر روش درمانی رایج، اولتراسوند درمانی با شدت 2 Watt/cm2 و فرکانس 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 از درمان و پایان درمان سنجیده میشود.

1552 1627 71 98+
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
1394/10/19, 2016-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/01, 2016-05-21

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 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 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201310292391N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/13, 03-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/13, 2016-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجحانی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق 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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه فیزیوتراپی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

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

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از جلسه دهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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، بانداز 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 درمانی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحانی شیرازی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1552 3627 71 98+
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 رجحانی شیرازی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1552 3627 71 98+
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

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیرازی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار چمران، ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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