پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی و روش ترکیبی فشار متناوب پمپ پنوماتیک و تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی بر روی حجم لنف ادم ثانویه اندام فوقانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی و روش ترکیبی فشار متناوب پمپ پنوماتیک و تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی بر روی حجم لنف ادم ثانویه اندام فوقانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان میباشد. معیارهاي ورود : لنف ادم يك طرفه اندام فوقانی؛ شدت لنف ادم با درجه ۲؛ عدم دریافت درمان های قبلی برای لنف ادم. معیارهاي خروج: بازگشت مجدد سرطان؛ ایجاد عفونت در بازو؛عدم تحمل بانداژ. تعداد 20 نفر بیمار مبتلا به سرطان پستان که تحت عمل جراحي ماستکتومي قرار گرفته و دچار لنف ادم اندام فوقاني سمت درگير هستند بر طبق معيارهاي ورود و خروج توسط پزشك متخصص جراح معرفی خواهند شد . بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی و روش ترکیبی فشار متناوب پمپ پنوماتیک و تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی تقسیم می شوند و ، درمان به مدت 2هفته و 5 روز در هفته شروع مي شود. درمان برای گروه فیزیوتراپی ضد احتقانی شامل تخلیه دستی لنف، بانداژ چند لایه، تمرینات ورزشي و مراقبتهاي پوستي و ناخني مي باشد. درمان برای گروه روش ترکیبی فشار متناوب پمپ پنوماتیک و تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی شامل تخلیه دستی لنف، بانداژ چند لایه، تمرینات ورزشي، مراقبتهاي پوستي و ناخني و استفاده از دستگاه فشار متناوب پمپ پنوماتیک مي باشد. پیامد های اولیه شامل اندازه گیری محیط اندام با استفاده از مترنواری و حجم لنف ادم اندام با استفاده از ولومتر و کیفیت زندگي بیماران با استفاده از دو پرسشنامه مخصوص سرطان سینه قبل و پس از درمان ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022726779N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشکده توان بخشی/ علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hbagheri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی تهران تامین میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی و روش ترکیبی فشار متناوب پمپ پنوماتیک و تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی بر روی حجم لنف ادم ثانویه اندام فوقانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان های فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : لنف ادم يك طرفه اندام فوقانی؛ شدت لنف ادم با درجه ۲؛ عدم دریافت درمان های قبلی برای لنف ادم. معیارهاي خروج: بازگشت مجدد سرطان؛ ایجاد عفونت در بازو؛عدم تحمل بانداژ.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس -سازمان مرکزی دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1897

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم لنف ادم اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از ده جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ولومتر از طریق جابه جایی آب بر حسب میلی لیتر اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
محیط اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از ده جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مترنواری بر حسب سانتیمتر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دو پرسشنامه QLQ-BR23 , QLQ-C30 ارزیابی می گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفاصل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله درمانی و پس از ده جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر بر حسب درجه

2

شرح متغیر پیامد
سنگینی اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله درمانی و پس از ده جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از مقیاس عددي- بصري (Visual Analog Scale) استفاده میگردد (بر حسب سانتی متر یا میلی متر).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان برای گروه مداخله (روش ترکیبی فشار متناوب پمپ پنوماتیک و تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی) شامل تخلیه دستی لنف برای 30 دقیقه در هر جلسه، بانداژ چند لایه، تمرینات ورزشي، مراقبتهاي پوستي و ناخني و استفاده از دستگاه فشار متناوب پمپ پنوماتیک مي باشد و فشار متناوب حدود 40 میلیمتر جیوه برای مدت 30 دقیقه با استفاده از دستگاه لیمفاترون مدل 850 و با 6 چمبر اعمال میگردد. بانداژ های مخصوص که تحت عنوان بانداژ استرچ کوتاه و کم شناخته میشود در لنفادم مورد استفاده قرار میگیرد. این نوع بانداژ از نظر فیزیولوژی

برای کاهش سایز اتدام های متورم مناسب است و احتمال صدمه به بافت را کاهش میدهد. این باندا برای مدت 24 ساعت در طول فاز درمان مورد استفاده قرار میگیرد. بانداژ به شکل 8 انگلیسی از دیستال به پروکزیمال در اندام مبتلا بکار میرود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

درمان برای گروه کنترل (فیزیوتراپی ضد احتقانی) شامل تخلیه دستی لنف برای 30 دقیقه در هر جلسه، بانداژ چند لایه، تمرینات ورزشي و مراقبتهاي پوستي و ناخني مي باشد بانداژ های مخصوص که تحت عنوان بانداژ استرچ کوتاه و کم شناخته میشود در لنفادم مورد استفاده قرار میگیرد. این نوع بانداژ از نظر فیزیولوژی برای کاهش سایز اتدام های متورم مناسب است و احتمال صدمه به بافت را کاهش میدهد. این باندا برای مدت 24 ساعت در طول فاز درمان مورد استفاده قرار میگیرد. بانداژ به شکل 8 انگلیسی از دیستال به پروکزیمال در اندام مبتلا بکار میرود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر معراج بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سپیده نفیسی (کارشناس ارشد فیزیوتراپی)

آدرس خیابان

ایران-تهران-انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان بلوارکشاورز- نبش خیابان قدس -سازمان مرکزیدانشگاه- طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده نفیسی (کارشناس ارشد فیزیوتراپی)

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی/ دانشجوی دکتری حرفه ای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-پیچ شمیران-دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 2286 3221

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

sepide_nafissi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توان بخشی/ علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین باقری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-پیچ شمیران-دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

hbagheri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده توان بخشی/ علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین باقری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-پیچ شمیران-دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
hbagheri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

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