

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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. معیارهای ورود: لنف ادم يك طرفه اندام فوقانی؛ شدت لنف ادم با درجه ۲؛ عدم دریافت درمان های قبلی برای لنف ادم. معیارهای خروج: بازگشت مجدد سرطان؛ ایجاد عفونت در بازو؛ عدم تحمل بانداز. تعداد 20 نفر بیمار مبتلا به سرطان پستان که تحت عمل جراحی ماستکتومی قرار گرفته و دچار لنف ادم اندام فوقانی سمت درگیر هستند بر طبق معیارهای ورود و خروج توسط پزشک 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 2 هفته و 5 روز در هفته شروع می شود. درمان برای گروه فیزیوتراپی ضد احتقانی شامل تخلیه دستی لنف، بانداز چند لایه، تمرینات ورزشی و مراقبتهای پوستی و ناخنی می باشد. درمان برای گروه روش ترکیبی فشار متناوب پمپ پنوماتیک و تکنیک های فیزیوتراپی ضد احتقانی شامل تخلیه دستی لنف، بانداز چند لایه، تمرینات ورزشی، مراقبتهای پوستی و ناخنی و استفاده از دستگاه فشار متناوب پمپ پنوماتیک می باشد. پیامد های اولیه شامل اندازه گیری محیط اندام با استفاده از متر نواری و حجم لنف ادم اندام با استفاده از ولومتر و کیفیت زندگی بیماران با استفاده از دو پرسشنامه مخصوص سرطان سینه قبل و پس از درمان ارزیابی می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشکده توان بخشی/ علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3939 7753 21 98+

آدرس ایمیل

hbagheri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, 1395/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022726779N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-21, 1395/03/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, 1395/03/01

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه-

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/18, 2016-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1897

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 زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ده جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دو پرسشنامه QLQ-C30 , QLQ-BR23 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 عددی- 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 ورزشی، مراقبتهای پوستی و ناخنپ و استفاده از دستگاه فشار متناوب پمپ پنوماتیک می 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 استرج کوتاه و کم شناخته میشود در لنفادم مورد استفاده قرار میگردد. این نوع بانداژ از نظر فیزیولوژی

1

شرح

سرطان پستان

ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

برای کاهش سایز اندام 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 پروگزیمال در اندام مبتلا بکار میرود
طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس

شرح مداخله

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3221 2286 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

sepide_nafissi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

درمان برای گروه کنترل (فیزیوتراپی ضد احتقانی) شامل تخلیه دستی لنف برای 30 دقیقه در هر جلسه، بانداژ چند لایه، تمرینات ورزشی و مراقبتهای پوستی و ناخن می باشد بانداژ های مخصوص که تحت عنوان بانداژ استرج کوتاه و کم شناخته میشود در لنفادام مورد استفاده قرار میگیرد. این نوع بانداژ از نظر فیزیولوژی برای کاهش سایز اندام 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 پروگزیمال 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

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

hbagheri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز- 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 فناوری 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

3939 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

hbagheri@tums.ac.ir