پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر احتقان زدایی ترکیبی و پمپ فشاری بر شاخص های تورم لنفاوی و تصویر ذهنی از جسم خود در بیماران مبتلا به تورم لنفاوی ثانویه به درمان سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری شیراز، ۱۳۸۸

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف: پژوهش حاضر با هدف تأثیر احتقان زدایی ترکیبی و پمپ فشاری بر شاخص های تورم لنفاوی و تصویر ذهنی از جسم خود در بیماران مبتلا به تورم لنفاوی ثانویه به درمان سرطان پستان، مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری شیراز انجام گردید. روش بررسی: ۴۲ زن مبتلا به تورم لنفاوی ثانویه به درمان سرطان پستان در این پژوهش شرکت نمودند. دور دو دست در ۹ ناحیه، حجم آنها و دامنه حرکتی مفصل شانه مبتلا برای تمامی بیماران اندازه گیری شد. تصویر ذهنی با استفاده از «پرسشنامه تصویر ذهنی از جسم خود و ارتباطات» اندازه گیری شد. سپس به طور تصادفی به دو گروه آزمایش (۲۱ نفر) و شاهد (۲۱ نفر) تقسیم شدند. برای گروه آزمایش احتقان زدایی ترکیبی طی دو مرحله اجرا شد. مرحله اول احتقان زدایی ترکیبی همراه با پمپ فشاری به مدت ۴ هفته و ۳ روز در هر هفته و مرحله دوم آن بدون استفاده از پمپ، روزانه و به مدت ۴ هفته متوالی، توسط بیماران در منزل اجرا گردید. در پایان هر مرحله همان اندازه گیریهای ابتدایی برای دو گروه انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CDT+ PCP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902212621N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه معطری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4250

آدرس ایمیل

moattarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر احتقان زدایی ترکیبی و پمپ فشاری بر شاخص های تورم لنفاوی و تصویر ذهنی از جسم خود در بیماران مبتلا به تورم لنفاوی ثانویه به درمان سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری شیراز، ۱۳۸۸

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر احتقان زدایی ترکیبی و پمپ فشاری بر شاخص های تورم لنفاوی و تصویر ذهنی از جسم خود در بیماران مبتلا به تورم لنفاوی ثانویه به درمان سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری شیراز، ۱۳۸۸

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات واحدهای مورد پژوهش - مشخصات ورود به مطالعه: ۱- ابتلا به سرطان پستان ۲- سابقه جراحی و شیمی درمانی و در صورت نیاز هورمون درمانی و اشعه درمانی ۳- ابتلا به تورم لنفاوی (با درجه خفیف تا شدید) بر اساس تشخیص پزشک متخصص ۴- سپری شدن حداقل یک

سال از انجام جراحی برداشتن غدد لنفاوی زیر بغل ۵- عدم اطلاع بیمار و اعضای خانواده وی از برنامه احتقان زدایی ترکیبی ۶- دسترسی به تلفن ۷- دارای سن ۷۰ ـ ۳۵ سال - مشخصات خروج از مطالعه: - بر اساس فرم مصاحبه و نظر بیمار: ۱- ابتلا به بیماری روانی واضح ۲- وجود درد شدید در منطقه زیر بغل بر اساس فرم مصاحبه و نظر بیمار (بیمار بیان کند که صبح ها به هنگام بیدار شدن از خواب قادر نیست دستش را از سطح شانه بالاتر ببرد.) ۳- داشتن سابقه عمل جراحی هیسترکتومی که به دلیل سرطان رحم انجام گرفته باشد. - بر اساس فرم مصاحبه و نظر پزشک: ۴- ابتلا به بیماری قلبی شدید ۵- ابتلا به نارسایی قلبی ۶- ابتلا به نارسایی کلیوی ۷- ابتلا به فشار خون غیر قابل کنترل (BP بیشتر از ۹۵/۱۶۰) - بر اساس پرونده بیمار و تشخیص پزشک: ۸- وجود سایر بدخیمی ها: از جمله وجود تورم لنفاوی بدخیم و یا ابتلای پستان دیگر به بدخیمی و همین طور بدخیمی های دیگر ۹- عفونت عود کننده در بازو ۱۰- ابتلا به بیماری های ماهیچه ای و مفصلی

سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
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 زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی -طبقه هفتم- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
1990-01-01, ۱۳۶۸/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
CT-88-4919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تورم لنفاوی ثانویه به ماستکتومی
کد ICD-10
I97.2
توصیف کد ICD-10
Postmastectomy lymphoedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تفاوت حجم دو دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه ، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه حجم سنج

2

شرح متغیر پیامد
تفاوت اندازه دور دو دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه ، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه ، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

4

شرح متغیر پیامد
تصویر ذهنی از جسم خویش و ارتباطات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه ، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت اداکسیون مفصل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، 4 و 8 هفته پس ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای بیماران در گروه شاهد مداخله خاصی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
برای گروه آزمایش احتقان زدایی ترکیبی طی دو مرحله اجرا شد.
مرحله اول احتقان زدایی ترکیبی همراه با پمپ فشاری به مدت ۴ هفته و ۳ روز در هر هفته و مرحله دوم آن بدون استفاده از پمپ، روزانه و به مدت ۴ هفته متوالی، توسط بیماران در منزل اجرا گردید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
در مانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مرضیه معطری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر دباغ منش (رئیس معاونت پژوهشی)
آدرس خیابان
شیراز - بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی -طبقه هفتم- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
CT-88-4919
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
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 پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بدری جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری با گرایش آموزش داخلی-جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان 20 متری امام خمینی (ره)، مجتمع مسکونی ایثارگران، فاز 2، بلوک 12، واحد 13
شهر
شیراز
کد پستی
7178899449
تلفن
+98 71 1835 2694
فکس
ایمیل
jafary_227@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز - بلوار زند- دانشکده پرستاري و مامایی حضرت فاطمه- بخش تحصیلات تکمیلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4250
فکس
ایمیل
moattari@yahoo.com , moattarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س) شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، ابتدای بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری- مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4250
فکس
ایمیل
moattari@yahoo.com , moattarm@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