

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی و حجم دست خانم های مبتلا به ادم لنفاوی بعد از ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی و حجم دست خانم های مبتلا به ادم لنفاوی بعد از ماستکتومی

طراحی

پژوهش فوق یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با گروه کنترل است که به صورت پایلوت بر روی 40 نفر از بیماران واجد شرایط ورود کلینیک لنف ادم درمانگاه مطهری شیراز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به بررسی تاثیر یوگا بر بیماران مبتلا به عارضه لنف ادم ثانویه متعاقب جراحی ماستکتومی در محل کلینیک لنف ادم درمانگاه مطهری شیراز می پردازد و در طول پژوهش شرکت کنندگان و پژوهشگران اصلی از تخصیص اولیه افراد به گروه های آزمایش و کنترل بی اطلاع خواهند بود. لذا کارآزمایی به صورت دوسوکور انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل ورود به تحقیق؛ داشتن توانایی های لازم برای برقراری ارتباط کلامی جهت همکاری؛ ابتلا به ادم لنفاوی ثانویه اندام فوقانی به دنبال ماستکتومی؛ امکان استفاده از دی وی دی آموزشی در منزل؛ توانایی تحرک مستقل و بدون نیاز به تجهیزات کمکی؛ فاصله ی زمانی حداقل یک سال از عمل جراحی ماستکتومی تا ورود به پژوهش. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری؛ ایجاد هرگونه وضعیتی که به تشدید ناخوشی یا بستری شدن منجرشود؛ ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی و یا بیماری های مزمن انسدادی ریوی؛ بیماران تحت شیمی درمانی یا پرتو درمانی؛ داشتن پیس میکر قلبی؛ بارداری.

گروه های مداخله

جهت گروه مداخله برنامه ای 8 هفته ای تمرینی یوگا بر اساس پروتکل معین علاوه بر مراقبت های معمول در نظر گرفته شده و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کیفیت زندگی که توسط پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان سنجیده می شود. تغییرات حجم دست که توسط تانک سنجش حجم مورد بررسی قرار خواهد گرفت. (فریم زمانی : در ابتدا، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله یوگا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170925036390N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین برشان تشنیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9487 3628 71 98+

آدرس ایمیل

stud2281502694@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع مالی این پروژه به صورت دولتی و از جانب معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۵, 2017-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی و حجم دست خانم های مبتلا به ادم لنفاوی بعد از ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات یوگا بر ادم لنفاوی بعد از ماستکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در تحقیق داشتن توانایی های لازم برای برقراری ارتباط کلامی جهت همکاری خانم های مبتلا به ادم لنفاوی ثانویه اندام فوقانی به دنبال ماستکتومی که تشخیص قطعی توسط پزشک کلینیک تایید شده است امکان استفاده از دی وی آموزشی توسط بیماردر منزل توانایی تحرک به طور مستقل و بدون نیاز به تجهیزات کمکی فاصله ی زمانی حداقل یک سال از عمل جراحی ماستکتومی تا ورود به پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری ایجاد هرگونه وضعیتی که منجر به تشدید ناخوشی یا بستری شدن بیمار شود سابقه ی ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی و یا بیماری های مزمن انسدادی ربوی بیماران تحت شیمی درمانی یا پرتو درمانی داشتن پیس میکر قلبی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بر اساس دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و مبتنی بر هدف انتخاب می شوند سپس به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلوکی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. ابتدا کمک پژوهشگر اول تمام جایگشت های A (نشان دهنده گروه مداخله) و B (نشان دهنده گروه کنترل) را تشکیل می دهد که 6 حالت مختلف می شود. سپس جهت تخصیص افراد نمونه از جدول اعداد تصادفی استفاده کرده، انگشت خود را به طور اتفاقی از یک نقطه جدول اعداد تصادفی در جهت سطر یا ستون حرکت می دهد. هرگاه اعدادی بین یک تا شش مشاهده شود جایگشت مربوط به آن عدد یادداشت می شود. به طور مثال، اگر عدد 6 بیاید، جایگشت ABAB را یادداشت می نمایم و بدین صورت بیماران واجد شرایط در گروه کنترل و در گروه مداخله (گروه تمرینات یوگا) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد بدین صورت که کمک پژوهشگر اول در انتخاب اولیه بیماران، تکمیل پرسشنامه و تخصیص تصادفی ایشان دخیل بوده و مشارکت کنندگان، پژوهشگران و حتی کادر درمان و مراقبت از تخصیص اولیه افراد به گروه های آزمایش و کنترل بی اطلاع خواهند بود. بدین ترتیب در زمان های کنترل حجم دست و تکمیل پرسشنامه، نمونه های پژوهش به هیچ وجه اطلاعی از تخصیص گروه ها در دست نخواهد بود. داده ها توسط کمک پژوهشگر دوم غیر مطلع از گروه بندی نمونه ها وارد و آنالیز خواهد شد و نهایتاً نتایج آنالیز نهایی به اطلاع پژوهشگران خواهد رسید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2017-09-23, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.108

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ادم لنفاوی متعاقب ماستکتومی

کد ICD-10

I97.2

توصیف کد ICD-10

Postmastectomy lymphoedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، هشت

هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

2

شرح متغیر پیامد

حجم دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، هشت

هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تانک سنجش حجم ادم (water displacement volumeter)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله مورد مطالعه در این پژوهش انجام ورزش یوگا به مدت 8 هفته ی 3 جلسه ای می باشد که 2 جلسه از برنامه هفتگی به مدت یک ساعت در سالن تمرین و تحت نظارت فرد آموزش دیده شده و 1 جلسه از آن در منزل توسط بیماران با مشاهده دی وی دی آموزشی انجام می گیرد. در این پژوهش

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه کنترل: گروه کنترل مداخلات روتین کلینیک یعنی درمان احتقان زدایی استاندارد را دریافت می نمایند و در سه مرحله زمانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک لثام درمانگاه مطهری شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینب السادات ذاکری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری، طبقه

پنج

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613111

تلفن

1208 3612 71 98+

ایمیل

zszakeri@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

نازنین برشان تشنیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

9487 3628 71 98+

فکس

ایمیل

nbarshan72@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری (دکتر)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، دانشگاه علوم
پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

npasyar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نازنین برشان تشنیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

9487 3628 71 98+

فکس

ایمیل

nbarshan72@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست