پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات یوگا بر کیفیت زندگی و حجم دست خانم‌های مبتلابه 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 کلینک لنف ادم درمانگاه مطهری شیراز می پردازد و در طول پژوهش شرکت کنندگان و پژوهشگران اصلی از تخصیص اولیه افراد به گروه ههای آزمایش و کنترل بی اطلاع خواهند بود. لذا کارازمایی 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 که به تشدید ناخوشی یا بستری شدن منجرشود؛ ابتلا به نارسایی احتقاتی قلبی و یا بیماری های مزمن انسدادی ریوی؛ بیماران تحت شیمی درمانی یا پرتو درمانی؛ داشتن پیس میکر قلبی؛ بارداری.
گروه‌های 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: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازنین برشان تشنیزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 9487
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
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
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
تاثیر 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 دی 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 ریوی بیماران تحت شیمی درمانی یا پرتو درمانی داشتن پیس میکر قلبی بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها بر اساس دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و مبتنی بر هدف انتخاب می‌شوند سپس به‌صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلوکی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. ابتدا کمک پژوهشگر اول تمام جایگشت‌های A (نشان‌دهنده گروه مداخله) و B (نشان‌دهنده گروه کنترل) را تشکیل می‌دهد که 6 حالت مختلف می‌شود. سپس جهت تخصیص افراد نمونه از جدول اعداد تصادفی استفاده کرده، انگشت خود را به‌طور اتفاقی از یک نقطه جدول اعداد تصادفی در جهت سطر یا ستون حرکت می‌دهد. 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 نماییم 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد بدین‌صورت که کمک پژوهشگر اول در انتخاب اولیه بیماران، تکمیل پرسشنامه و تخصیص تصادفی ایشان دخیل بوده و مشارکت‌کنندگان، پژوهشگران و حتی کادر درمان و مراقبت از تخصیص اولیه افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل بی‌اطلاع خواهند بود. بدین ترتیب در زمان‌های کنترل حجم دست و تکمیل پرسشنامه، نمونه‌های پژوهش به‌هیچ‌وجه اطلاعی از تخصیص گروه‌ها در دست نخواهد بود. داده‌ها توسط کمک پژوهشگر دوم غیر مطلع از گروه‌بندی نمونه‌ها وارد و آنالیز خواهد شد و نهایتاً نتایج آنالیز نهایی به اطلاع پژوهشگران خواهد رسید.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.108

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، هشت هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

2

شرح متغیر پیامد
حجم دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصبه قبل از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، هشت هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 پژو

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 لنف ادم درمانگاه مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب السادات ذاکری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازي، درمانگاه شهید مطهري، طبقه پنج

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613111

تلفن

+98 71 3612 1208

ایمیل

zszakeri@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

+98 71 3235 7282

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

+98 71 3628 9487

فکس

ایمیل

nbarshan72@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری (دکترا)
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
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
npasyar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3628 9487
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