

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ و بانداژ بر درد، ادم و عملکرد مفصل شانه بعد از جراحی ماستکتومی رادیکال

دانشگاه شاهد- مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 90 بیمار زن مبتلا به سرطان پستان بعد از جراحی ماستکتومی رادیکال در مرکز انکولوژی بیمارستان امام خمینی تهران (معراج و سانترال) به منظور تعیین تاثیر ماساژ تخلیه لنف دستی و بانداژ کم فشار بر درد-عملکرد مفصل شانه و ادم لنفاوی بر دست سمت عمل شده انجام گردید. ماساژ و بانداژ توسط درمانگر و خانواده یا خود بیمار طبق آموزش به مدت 1 ماه بر روی دست عمل شده انجام گردید. متغیرهای شدت درد، ادم دست و عملکرد مفصل شانه اندازه گیری و در سه گروه با یکدیگر مقایسه شدند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2009-09-24, ۱۳۸۸/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-08-24, ۱۳۹۰/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ و بانداژ بر درد، ادم و عملکرد مفصل شانه بعد از جراحی ماستکتومی رادیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ و بانداژ بر درد، ادم و عملکرد دست بعد از جراحی ماستکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص سرطان پستان، کاندید عمل ماستکتومی با دیسکسیون گره لنفاوی آگزیلار، داشتن همراه برای انجام پروسیجر ماساژ و بانداژ معیارهای خروج: بیماری زمینه ای که بتواند بر عملکرد بازوی سمت مبتلا و یا سیستم لنفاتیک تاثیر بگذارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810142983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا نوروززاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8800 5522 21 98+

آدرس ایمیل

norouzadeh@shahed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور نشده است
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 شاهد

آدرس خیابان

تهران ابتدای آزاد راه تهران قم- روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۲/۰۳, 2009-02-21

کد کمیته اخلاق

37823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستکتومی رادیکال

کد ICD-10

Z90.1

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of breast)s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم لنفاوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از جراحی و بلافاصله بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس SPDI

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از جراحی و بلافاصله بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس SPDI

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از جراحی و بلافاصله بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس SPDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ تخصصی بر دست سمت عمل شده بر روی 30 بیمار و هر

جلسه ماساژ حداقل 15 دقیقه به طول می‌انجامد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

ماساژ تخصصی روزانه و بانداژ کم فشار روی دست سمت عمل شده

بر روی 30 بیمار و هر جلسه ماساژ حداقل 15 دقیقه به طول می‌انجامد.

بانداژ باید حداقل 6 ساعت توسط بیمار حفظ شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انسیتو کانسر امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا نوروززاده

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد- مرکز تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- تقاطع ولیعصر و طالقانی کوچه شهید رحیم زاده دانشکده
پرستاری و مامایی شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
216641858790 98+
فکس
8580 6641 21 98+
ایمیل
reza_214@yahoo.comnorouzadeh@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رضا نوروززاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری - عضو هیات علمی گروه پرستاری داخلی
جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
8587 6641 21 98+
فکس
8580 6641 21 98+
ایمیل
reza_214@yahoo.comnorouzadeh@shahed.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

آدرس خیابان
تهران ابتدای آزاد راه تهران قم رویوی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد- مرکز تحقیقات
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
مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم عسکری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد کارگر شمالی بین نصرت و
فرصت شیرازی
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
9772 6641 21 98+
فکس
ایمیل
maya10sa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رضا نوروززاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد