پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير ماساژ و بانداژ بر درد، ادم و عملکرد مفصل شانه بعد از جراحي ماستکتومي راديکال

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه از نوع کار آزمايي باليني تصادفي بر روي 90 بيمار زن مبتلا به سرطان پستان بعد از جراحي ماستکتومي راديکال در مرکز انکولوژي بيمارستان امام خميني تهران (معراج و سانترال) به منظور تعيين تاثير ماساژ تخليه لنف دستي و بانداژ کم فشار بر درد-عملکرد مفصل شانه و ادم لنفاوی بر دست سمت عمل شده انجام گرديد. ماساژ و بانداژ توسط درمانگر و خانواده يا خود بيمار طبق آموزش به مدت 1 ماه بر روي دست عمل شده انجام گرديد. متغيرهاي شدت درد، ادم دست و عملکرد مفصل شانه اندازه گيری و در سه گروه با يکديگر مقايسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810142983N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-14, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا نوروززاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5522 8800

آدرس ایمیل

norouzadeh@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد- مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-24, ۱۳۸۸/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بررسي تاثير ماساژ و بانداژ بر درد، ادم و عملکرد مفصل شانه بعد از جراحي ماستکتومي راديکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ماساژ و بانداژ بر درد، ادم و عملکرد دست بعد از جراحي ماستکتومي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: تشخيص سرطان پستان، کانديد عمل ماستکتومی با ديسکسيون گره لنفاوی آگزيلار، داشتن همراه برای انجام پروسيجر ماساژ و بانداژ معيارهای خروج: بيماری زمينه ای که بتواند بر عملکرد بازوی سمت مبتلا و يا سيستم لنفاتيک تاثير بگذارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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 ابتداي آزاد راه تهران قم- روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-21, ۱۳۸۷/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
37823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماستکتومي راديکال
کد ICD-10
Z90.1
توصیف کد ICD-10
(Acquired absence of breast(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ادم لنفاوي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از جراحي و بلافاصله بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس SPDI

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از جراحي و بلافاصله بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاسSPDI

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد مفصل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از جراحي و بلافاصله بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس SPDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ تخصصي بر دست سمت عمل شده بر روي 30 بيمار و هر جلسه ماساژ حداقل 15 دقيقه به طول مي انجامد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
ماساژ تخصصي روزانه و بانداژ کم فشار روي دست سمت عمل شده بر روي 30 بيمار و هر جلسه ماساژ حداقل 15 دقيقه به طول مي انجامد. بانداژ بايد حداقل 6 ساعت توسط بيمار حفظ شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انسیتو کانسر امام خميني
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 کیاسالاري

آدرس خیابان
تهران ابتداي آزاد راه تهران قم روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(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 عسکري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد کارگر شمالي بين نصرت و فرصت شيرازي
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
+98 21 6641 9772
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
کار شناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- تقاطع وليعصر و طالقاني کوچه شهيد رحيم زاده دانشکده پرستاري و مامايي شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
+98 216641858790
فکس
+98 21 6641 8580
ایمیل
reza_214@yahoo.comnorouzadeh@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رضا نوروززاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري - عضو هيات علمي گروه پرستاري داخلي جراحي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
+98 21 6641 8587
فکس
+98 21 6641 8580
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