پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روغن بابونه بر حجم ادم، دامنه حرکت مفصل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرروغن بابونه بر حجم ادم، دامنه حرکت مفصل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان در پژوهشکده سرطان معتمد در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سویه کور و مقایسه مداخله رایج و طب سنتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله کارازمایی بالینی با روغن بابونه همراه درمان اصلی بین سه گروه بیماران مبتلا به لنف ادم بعد از سرطان پستان که توسط متخصص لنفولوژی معاینه اولیه شده و جهت درمان انتخاب شده اند انجام می شود.که در هر گروه 17 نفر و مجموعا 51 ب است. گروه اول، درمان CDT معمول (شامل مانورهای دستی جهت درناژ لنف، بانداژ ویژه و وررزش های مخصوص و مراقبت های پوستی است که ابتدا مانور دستی برای بیمار انجام میشود، سپس لوسیون یا روغن بچه مالیده میشود، که در گروه مداخله این روغن با روغن دیگر عوض میشود و بعد بانداژ انجام میشود)، گروه دوم، همراه با CDT روغن بابونه (بابونه در پایه روغن زیتون) یعنی به جای روغن بچه ازروغن بابونه در پایه زیتون استفاده میشود؛ ودر گروه سوم، CDT همراه با روغن زیتون دریافت می‌کنند سپس بانداز میشوند. محل انجام مطالعه کلینیک لنف ادم پژوهشکده سرطان جهاد دانشگاهی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران به مطالعه عبارتند از: • محدوده سنی 35 تا 75 سال • ادم لنفاوی با اختلاف حجم بیش از 200 میلی لیتر بین دو اندام فوقانی • سابقه سرطان پستان درمان شده • فاصله زمانی حداقل یک ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیرجراحی، شیمی‌درمانی، و رادیوتراپی گذشته باشد. • تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی معیارهای عدم ورود: • ابتلا به عفونت حاد و مزمن • وجود بیماریهای قلبی • داشتن نارسایی کلیوی • ابتلا به لنف ادم ناشی از دیگر سرطان ها • استعمال دخانیات و مصرف الکل • DVT • ابتلا به متاستاز

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت هم زمان در سه بازو انجام خواهد شد. گروه اول، درمان CDT معمول ، گروه دوم، CDTهمراه با روغن بابونه (بابونه در پایه روغن زیتون) و گروه سوم، CDT همراه با روغن زیتون دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم ورم دست، دامنه حرکت عضو و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043024N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شیخی مبارکه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 6001

آدرس ایمیل

zsheikhi@mrcjd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن بابونه بر حجم ادم، دامنه حرکت مفصل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن بابونه بر لنف ادم پس از سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ادم لنفاوی با اختلاف حجم بیش از 200 میلی لیتر بین دو اندام فوقانی سابقه سرطان پستان درمان شده فاصله زمانی حداقل یک ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیرجراحی، شیمی درمانی، و رادیوتراپی گذشته باشد. تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عفونت حاد و مزمن وجود بیماریهای قلبی داشتن نارسایی کلیوی ابتلا به لنف ادم ناشی از دیگر سرطان ها استعمال دخانیات و مصرف الکل DVT ابتلا به متاستاز
سن
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از ثبت بیماران در مطالعه و کنترل بیماران از نظر معیارهای ورو و خروج مطالعه، براساس این نوع تصادفی سازی معلوم خواهد گردید که بیماران به کدام گروه درمانی اختصاص دارند. در این مطالعه سه گروه درمانی CDT ، CDT+روغن گیاهی و CDT+پلاسیبو داریم. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. در این روش محقق آماری از ابتدا بطور تصادفی از یک نقطه و یک عدد جدول اعداد تصادفی شروع می نماییم. لازم به ذکر است جدول اعداد تصادفی یک رقمی در نرم افزار آماری بدست می آید. و با توجه به اینکه در این مطالعه بیماران سه نوع درمان A و B و C دریافت می کنند اگر رقم عدد تصادفی 1، 2و 3باشد بیماران را به درمان A اختصاص می دهیم و اگر اعداد 4، 5و 6 وجود داشت افراد به گروه درمانیB اختصاص خواهند یافت. و در صورت مشاهد اعداد 7، 8 و 9 به گروه C اختصاص خواهیم داد. بدین ترتیب تا آخرین نمونه این مطالعه این روش انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کارآزمایی بیماران و فردی(لنفوتراپیست) که درمان را به گروه ها اختصاص می دهد از نوع درمان در گروه های مطالعه اطلاعی ندارد. محقق آماری که روش تصادفی سازی و آنالیز آماری مطالعه را برعهده دارد از نام درمان در دو گروه مطلع می باشد. برای اینکه بیماران از نوع درمان دریافتی اطلاع نداشته باشند از پلاسیبو استفاده شده که از نظر ظاهری و عطر روغن شبیه گروه درمانی تهیه شده است تا بیماران متوجه اختلاف روغن اصلی و پلاسیبو در طول مطالعه نشوند. برای لنفوتراپیست از یک لیستی که نام بیماران را شامل می شود استفاده می شود. بدین ترتیب با ورود بیمار به کلینیک و ثبت بیمار در لیست افراد مورد مطالعه، طی تماس تلفنی از محقق آماری درخواست روغن مورد نظر انجام میشود. سپس با توجه به روش تصادفی ساده محقق دارو را در اختیار لنفوتراپیست قرار می دهد و نام بیماران بروی ظرف حاوی روغن نوشته می شود تا بدین وسیله نوع درمان برای لنفوتراپیست معلوم نباشد.
دارو نما
دارد
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
کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
آدرس خیابان
هران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف ادم
کد ICD-10
I97.2
توصیف کد ICD-10
Postmastectomy lymphedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم ادم لنفاوی، درجه دامنه حرکت مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات صفر، 7، 14، 21 درمان و یک ماه پس از خاتمه درمان بین گروه های مورد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان جایگزینی آب با استوانه مخصوص جهت اندازه گیری اختلاف حجم اندام مبتلا به لنف ادم-گونیومتر برای اندازه گیری میزان دامنه حرکت اندام

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان و یک ماه پس ازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی معروف به (SF36 (short form health survey

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: CDT همراه با روغن بابونه (بابونه در پایه روغن زیتون)- درمان اصلی برای لنف ادم CDT است که شامل مانورهای دستی که منجر به درناژ لنفی میشود و بلافاصله بانداژ چند لایه مخصوص است و مراقبتهای پوستی ویژه که به بیمار توضیح میدهیم ولیکن در حالت عادی قبل از بانداژ یک لوسیون بچه که معمولا فیروز است به پوست اندام میزنیم و در این مداخله روغن بابونه که طی درمان ۷۵ سی سی برای هر بیمار است را جایگزین میکنیم که اثر آن را بسنجیم.بانداژهای مورد استفاده آلمانی هستند و از شرکت عطاطب نوین تهیه می شود. و روغن توسط داروسازان دانشکده طب سنتی شهید بهشتی تهیه می شود. جلسات درمانی ۲۱ جلسه است و بجز پنجشنبه و جمعه پشت سر هم انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: CDT همراه با روغن زیتون که در پایه روغن اول استفاده شد و دقیقا با همان روش کار مداخله اول.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: CDT معمول که روش کار در مداخله اول کامل شرح داده شد و شامل مانور دستی و بانداژ چند لایه و مراقبت پوستی است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
زهرا شیخی مبارکه
آدرس خیابان
گاندی جنوبی،پ ۱۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۵۵۶۶۱۵
تلفن
+98 21 8888 6869
ایمیل
Zsheikhi@mrcjd.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین صرامی فروشانی
آدرس خیابان
میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک ۱۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۵۵۶۶۱۵
تلفن
+98 21 8888 6962
ایمیل
dr.shaikhi88@gmil.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا شیخی مبارکه
موقعیت شغلی
پزشک،دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر،روبروی ایستگاه توانیر،کوچه شمس،دانشکده طب سنتی شهید بهشتی ره

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

dr.shaikhi88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شیخی مبارکه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

لنفولوژی

آدرس خیابان

میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک ۱۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۵۵۶۶۱۵

تلفن

+98 21 8888 6869

ایمیل

dr.shaikhi88@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا شیخی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

لنفولوژی

آدرس خیابان

میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک ۱۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۵۵۶۶۱۵

تلفن

+98 21 8888 6869

ایمیل

dr.shaikhi88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج در قالب پایان نامه دکترای تخصصی و یک مقاله ISI

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از دفاع پایان نامه دکترای تخصصی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پژوهشگران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر زهرا شیخی، پژوهشکده سرطان معتمد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تاییدیه مسول مربوطه

سایر توضیحات