# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# تاثیر روش احتقان زدایی ترکیبی با و بدون تمرین پیلاتس بر بیان بیومارکرهای التهابی و پیکر سنجی در زنان مبتلا به سرطان پستان با عارضه لنف ادم فوقانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه بررسی اثر روش احتقان زدایی ترکیبی با تمرین پیلاتس برآنتی ژن سرطان3-15، حجم ادم، دامنه حرکتی شانه و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان با عارضه لنف ادم فوقانی یکطرفه می باشد.

**طراحی**

این کارآزمایی بالینی ، به صورت تصادفی شده بر روی 30 بیمار انجام شد. 15 نفر در گروه کنترل و 15 نفر در گروه مداخله قرار گرفتند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران مراجعه کننده به کلینیک لنف ادم در تهران وارد این مطالعه شدند. ابتدا از بیماران برای شرکت در مطالعه درخواست شد. در صورت موافقت شرکت در مطالعه بیماران از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی شدند. سپس با مسئول تصادفی سازی تماس گرفته شد و بیماران به گروه های درمانی کنترل یا مداخله اختصاص یافتند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران با لنف ادم یک طرفه و درجه بدخیمی دو بیماران بدون سابقه درمان با روش احتقان زدایی ترکیبی و در مدت شش ماه ورزش به صورت مرتب انجام ندادند، زنان یائسه، عدم وجود عفونت در بازو و قرمزی شدید پوست، عدم مصرف داروی ضد انعقاد، عدم آسیب عصبی اندام فوقانی، عدم سابقه ابتلا به نارسایی قلبی، عدم سابقه ابتلا به نارسایی کلیوی، عدم فلج شل در بازو، عدم وجود مجدد سرطان

**گروه‌های مداخله**

در گروه کنترل درمان احتقان زدایی ترکیبی به صورت روزانه در مجموع ۲۱ جلسه انجام شد. هر جلسه شامل 40 دقیقه به روش دکتر وودر بود. از روش‌های مناسب مراقبت پوست از جمله مرطوب‌سازی آن و همچنین استفاده از باندهای کششی کوتاه چند لایه استفاده شد. در گروه مداخله بیماران علاوه بر روش درمانی احتقان زدایی ترکیبی به همراه تمرین ورزشی پیشنهادی برای 6 هفته و بصورت 5 روز در هفته به مدت 40-30 دقیقه بود. 10حرکت گرم کردن و سپس حرکات اصلی با هدف تقویتی عضلات دست و سرشانه صورت گرفت.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بیومارکر های التهابی و پیکر سنجی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200421047158N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۸ ,07-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۸ ,07-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۰/۱۸ ,2021-01-07

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رقیه مختاری حصاری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 5223 5720

**آدرس ایمیل**

r.hesari1353@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ,2020-05-30

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۵/۱۰ ,2020-07-31

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ,2020-05-30

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۹/۰۵/۱۰ ,2020-07-31

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر روش احتقان زدایی ترکیبی با و بدون تمرین پیلاتس بر بیان بیومارکرهای التهابی و پیکر سنجی در زنان مبتلا به سرطان پستان با عارضه لنف ادم فوقانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر تمرین پیلاتس و درمان احتقان زدایی ترکیبی در کاهش

عارضه لنف ادم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با لنف ادم یک طرفه و درجه بدخیمی دو بیماران بدون سابقه درمان با روش احتقان زدایی ترکیبی در مدت شش ماه ورزش بصورت مرتب انجام ندادند زنان یائسه عدم وجود عفونت در بازو و قرمزی شدید پوست عدم مصرف داروی ضد انعقاد عدم آسیب عصبی اندام فوقانی عدم سابقه ابتلا به نارسایی قلبی عدم سابقه ابتلا به نارسایی کلیوی عدم فلج شل در بازو عدم عود مجدد سرطان
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **47 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی اولین عدد از جدول تصادفی انتخاب شد. اگر عدد حاصل از جدول تصادفی بین 0 تا 5 باشد به گروه مداخله ورزشی به همراه CDT (گروه A) اختصاص می یابد و در صورت مشاهده اعداد 6 تا 9 به گروه کنترل ( گروه B) اختصاص می یابد. بدین ترتیب تا تکمیل تعداد 30 بیمار از این روش جهت تصادفی سازی استفاده شد.
**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**
کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی ایران
**آدرس خیابان**
خیابان استاد مطهری،خیابان میرعماد،کوچه پنجم ، پلاک۳
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1587958711
**تاریخ تایید**
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSRC.REC.1399.085

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
لنف ادم ناشی از سرطان پستان
**کد ICD-10**
I89.0
**توصیف کد ICD-10**
Lymphedema, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در سه مقطع اندازه گیری شد: قبل از شروع مطالعه، بعد از درمان احتقان زدایی ترکیبی و ورزش و یک ماه پس از درمان و ورزش.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بیان ژن CA153
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
48 ساعت قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
حجم ادم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در سه مقطع: 48 ساعت قبل از مداخله ورزش و درمان، بعد از مداخله و یک ماه بعد از آخرین تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استوانه حجم سنجی یا تانک حجم سنجی یا ولومتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**
دامنه حرکتی شانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در سه مقطع: 48 ساعت قبل از مداخله ورزش و درمان، بعد از مداخله و یک ماه بعد از آخرین تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گونیا متر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله برای بیماران روش درمانی استاندارد احتقان زدایی ترکیبی به همراه تمرین منتخب پیلاتس برای 6 هفته و بصورت 5 روز در هفته به مدت 40-30 دقیقه در نظر گرفته شد.حرکات ورزشی گرم کردن شامل حرکاتی به مدت 10 دقیقه همراه با تنفس بود. سپس حرکات اصلی با هدف تقویت عضلات بازو و شانه ها با وقفه برای استراحت صورت گرفت. بدین ترتیب تمرینات تا حد خستگی ادامه داشت و شامل7 تمرین در یك تا سه ست و به مدت 20 دقیقه انجام شد و درآخر تمرینات کششی و سرد کردن بدن به مدت 5 دقیقه انجام گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد احتقان زدایی ترکیبی به صورت روزانه (5 روز در هفته) برای 3 هفته و در مجموع ۲۱ جلسه دریافت کردند. هر جلسه شامل 40 دقیقه شامل تخلیه لنفاوی به روش دستی بود که توسط یک درمانگر آموزش دیده انجام می‌شد. از روش‌های مناسب مراقبت پوست از جمله مرطوب‌سازی آن و همچنین استفاده از باندهای کششی کوتاه چند لایه استفاده شد. از روغن بچه به عنوان لوسیون استفاده شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک لنف ادم (بخش خصوصی)

**نام کامل فرد مسوول**

خانم دکتر زهرا شیخی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی ،پلاک 1، واحد2

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1941911371

**تلفن**

+98 21 7763 0356

**ایمیل**

Dr.shaikhi88@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

حسن رسولی سقای

**آدرس خیابان**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز، بزرگراه پاسداران، تبریز.

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5157944533

**تلفن**

+98 41 3331 8681

**ایمیل**

h_rasooli@iaut.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

رقیه مختاری حصاری

**موقعیت شغلی**

غیرهیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیولوژی

**آدرس خیابان**

اندیشه ، سعدی 6 ، پلاک 30

**شهر**

میانه

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5315948331

**تلفن**

+98 41 5223 5720

**ایمیل**

r.hesari1353@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

رقیه مختاری حصاری

**موقعیت شغلی**

غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی
**آدرس خیابان**
اندیشه ، سعدی 6 ، پلاک 30
**شهر**
میانه
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5315948331
**تلفن**
+98 41 5223 5720
**ایمیل**
r.hesari1353@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه مختاری حصاری
**موقعیت شغلی**
غیرهیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی
**آدرس خیابان**
اندیشه ، سعدی 6 ، پلاک 30
**شهر**
میانه
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5315948331
**تلفن**
+98 41 5223 5720
**ایمیل**
r.hesari1353@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های این مطالعه پس از غیرشناسایی کردن افراد شرکت کننده در مطالعه قابل اشتراک گذاری است.بیماران فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه را پر کردند. و داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از انتشار اولین مقاله در مجلات معتبر امکان دسترسی به داده ها وجود خواهد داشت.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها برای استفاده پژوهشگران و همچنین جهت اطلاع از وضعیت بیماران در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
پژوهشگران می توانند در مطالعات خود از داده های این مطالعه جهت انجام مطالعات جدید استفاده نمایند. همچنین، به منظور اگاهی از وضعیت بیماران در اختیار بیماران نیز قرار خواهد گرفت.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
رقیه مختاری حصاری دانشجوی دکترای تخصصی فیزیولوژی ورزشی تلفن:09145884100 آدرس ایمیل r.hesari 1353@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست برای داده با نویسندگان و همکاران طرح مورد بررسی قرار خواهد گرفت و با حفظ پروتکل های اخلاقی در اختیار دیگران قرار خواهد گرفت. این فرآیند ممکن است یک ماه به طول بیانجامد.
**سایر توضیحات**