

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثربخشی درمانی تله بیوفیدبک و روشهای فیزیوتراپی مرسوم شانه بر بهبود کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان با سابقه ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمانی تله بیوفیدبک و روشهای فیزیوتراپی مرسوم شانه بر بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان با سابقه ماستکتومی.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و تصادفی شده سه فاز بر روی 60 بیمار صورت میگیرد و از جول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به بیمارستانهای رسول اکرم و فیروزگر انتخاب میشوند. گروه مداخله به مدت ۲ ماه، ۲ جلسه در هفته در ماه اول و یک جلسه در هفته در ماه دوم و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه تحت بیوفیدبک درمانی قرار می گیرند. گروه کنترل با همین برنامه درمانی تحت فیزیوتراپی قرار میگیرند. کورسازی بیماران و درمانگر ممکن نیست. assessor در فاز ارزیابی کور میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود • خانم ها ی بالای 18 و کمتر از 65 سال مبتلا به کنسر سینه که تحت ماستکتومی قرار گرفته اند معیار های خروج • بیماران متاستاتیک • بارداری • سابقه تروما به ناحیه شانه و گردن • اختلالات شناختی • رادیاسیون • ترک تهران • فوت بیماران • عدم تمایل بیمار به مداخله • هرگونه اختلال قبلی در فانکشن دست ها (سوختگی، آسیب قبلی که باعث اختلال عملکرد شود)

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان پستان که ماستکتومی شده اند در گروه مداخله اثر بخشی تله بیوفیدبک و در گروه کنترل اثربخشی فیزیوتراپی بررسی خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان با سابقه ماستکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220814055691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 8214 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadpour.mo@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانی تله بیوفیدبک و روشهای فیزیوتراپی مرسوم شانه بر بهبود کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان با سابقه ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمانی تله بیوفیدبک و فیزیوتراپی شانه بر بهبود کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان با سابقه ماستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های بالای 18 و کمتر از 65 سال مبتلا به کنسر سینه که تحت مودیفیای رادیکال ماستکتومی قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنسر متاستاتیک بارداری سابقه تروما به ناحیه شانه و گردن اختلالات شناختی رادیاسیون ترک تهران فوت بیماران عدم تمایل بیمار به مداخله هرگونه اختلال قلبی در فانکشن شانه (سوختگی، آسیب قلبی که باعث اختلال عملکرد شود)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت ساده خواهد بود که به شیوه جدول اعداد تصادفی انجام میشود جدول اعداد تصادفی به صورت مجموعه ای از اعداد بدون الگو و نظم مشخص بوده که در ابتدا جهت خواندن اعداد مشخص شده و در این مطالعه اعداد زوج تله بیوفیدیک و اعداد فرد فیزیوتراپی خواهند بود با توجه به اینکه نمونه گیری به صورت چند مرکز انجام میشود روش پنهان سازی به صورت مرکزی انجام میشود ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه به صورت تماس تلفنی با مرکز فیروزگر انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی بیماران توسط یک محقق جداگانه که در پروسه انتخاب و درمان بیماران مشارکتی نداشته و نسبت به اقدام انجام شده بلایند است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تاریخ تأیید

2022-06-19, 1401/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.275

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

D05

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در پرسشنامه QLQC30

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مداخله در هفته های 0، 4 و 12 بعد از شروع مداخله

صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه کیفیت زندگی سی 30

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تله بیوفیدیک که یک نوع فیزیوتراپی اختصاصی برای مفصل و عضلات شانه میباشد که در آن الکترودهای سطحی بر روی پوست بیمار در نواحی مشخص قرار گرفته و فعالیت الکتریکی عضلات خاصی را بر اساس محل قرارگیری ثبت مینماید □ بیماران ابتدا تحت آموزش های لازم در مورد نحوه استفاده از دستگاه قرار می گیرند، به این افراد توضیحات لازم در مورد چگونگی ارتباط با پزشک/درمانگر داده خواهد شد. این افراد به مدت ۲ ماه، ۲ جلسه در هفته در ماه اول و یک جلسه در هفته در ماه دوم و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه تحت بیوفیدیک درمانی عضلات شانه جهت تقویت عضلات تضعیف شده و شل کردن عضلات لازم براساس ارزیابی اولیه و پروتکل های تعیین شده قرار می گیرند. در این جلسات پزشک/درمانگر به صورت آنلاین حضور داشته و با توجه به دسترسی به برنامه بیوفیدیک و نتایج حاصل از آن ورزش ها را کنترل و بررسی می کند، درمانگر در حین جلسات با توجه به پیشرفت بیمار و ارزیابی های مکرری که قبل، حین و بعد از جلسه انجام می دهد شدت و فرکانس ورزش هایی که بیمار باید انجام دهد را مشخص می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران به مدت ۲ ماه، ۲ جلسه در هفته در ماه اول و یک جلسه در هفته در ماه دوم و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه تحت فیزیوتراپی های مرسوم شانه براساس پروتکل های ذکر

شده قرار می گیرند. در گروه کنترل هم بیماران به مدت افراد به مدت ۲ ماه، ۲ جلسه در هفته در ماه اول و یک جلسه در هفته در ماه دوم و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه تحت فیزیوتراپی مرسوم شانه که شامل روشهای تحریک الکتریکی و اشعه فروسرخ و اولتراسوند و آموزش ورزش قرار خواهند گرفت. در هر دو صورت به علت ماهیت ورزشی بودن بیمار از حداقل اقدامات لازم محروم نخواهد بود و اختلالی در روند بهبود بیمار ایجاد نخواهد کرد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مژده محمدپور
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نیش خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مژده محمدپور
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

firoozgarhospital1@gamil.com

آدرس صفحه وب

/https://firoozgar.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
keyvani@hiums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مژده محمدپور
موقعیت شغلی
رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر - خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748712
تلفن
1229 8214 21 98+
ایمیل
mozhde.mohammadpour73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

bforough@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مژده محمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

mozhde.mohammadpour73@gmail.com

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