

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر انجام یوگا بر حجم ادم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انجام یوگا بر حجم ادم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده بر روی 112 بیمار، نحوه تصادفی سازی به دو گروه با بلوک جایگشتی (چهار تایی) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان افضل پور شهر کرمان با توجه به معیارهای ورود و خروج مطالعه انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با استفاده از نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد، سپس با استفاده از بلوکهای جایگشتی (چهار تایی) در دو گروه مداخله با روش انجام ورزش یوگا و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله به مدت هشت هفته و هر هفته دو جلسه یک ساعته تحت هدایت مربی به صورت آنلاین با استفاده از نرم افزار اینستاگرام به انجام ورزش یوگا میپردازند، بیماران گروه کنترل تنها پیگیریهای روتین را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ادم لنفاوی اندام فوقانی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد، سن بزرگسال بالای 18 سال تا 65 سال، فاصله زمانی حداقل یک ماه از آخرین درمان جراحی انجام شده، فاصله زمانی از شروع لنف ادم حداکثر دو سال، عدم حضور در فعالیتهای بدنی و ورزشی خاص طی شش ماه گذشته و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای و شناختی شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش انکولوژی؛ بیماران با عود مجدد سرطان و بیماریهای زمینه ای و شناختی

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت هشت هفته و هر هفته دو جلسه یک ساعته تحت هدایت مربی به صورت آنلاین با استفاده از نرم افزار اینستاگرام به انجام ورزش یوگا میپردازند، بیماران گروه کنترل تنها پیگیریهای روتین در بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم لنف ادم و کیفیت زندگی بیماران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2022, 1401/07/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-09-2022, 1401/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2022, 1401/07/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا بیگمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4242 1155

آدرس ایمیل

samirabeig2018@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2022, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2022, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام یوگا بر حجم ادم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یوگا در حجم ادم دست و کیفیت زندگی زنان مبتلا به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۶/۰۶, 2022-08-28
کد کمیته اخلاق
IR.SIRUMS.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم لنف ادم اندام فوقانی با استفاده از تانک حجم سنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری حجم لنف ادم اندام فوقانی در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته هشتم (پس از اتمام مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان حجم ادم با روش جایجایی آب که روش استاندارد طلایی است، از تانک حجم سنج استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی (Lymphedema Life Impact Scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته هشتم (پس از اتمام مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی (LLIS) شامل 18 سوال است که میزان تاثیر لنف ادم را بر ابعاد مختلف زندگی میسنجد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش یوگا، هشت هفته، هر هفته دو جلسه یک ساعته بصورت آنلاین تحت هدایت مربی دوره دیده در این زمینه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط پیگیریهای روتین که در بخش انجام میشود را دریافت خواهند کرد.

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ادم لنفاوی اندام فوقانی که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد
سن بزرگسال بالای 18 سال تا 65 سال فاصله زمانی حداقل یک ماه از آخرین درمان جراحی انجام شده و فاصله زمانی از شروع لنف ادم حداکثر دو سال عدم حضور در فعالیتهای بدنی و ورزشی خاص طی شش ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری زمینه ای و شناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود مجدد بیماری بروز سرطان دیگر عدم شرکت در بیش از سه جلسه از تمرینات یوگا

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد، سپس با اختصاص تصادفی نمونه‌ها در گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. نحوه تصادفی سازی به دو گروه با بلوک جایگشتی (چهار تایی) انجام خواهد شد. بدین صورت که با توجه به اینکه 112 نمونه داریم لذا 28 بلوک 4 تایی خواهیم داشت. در کل به تعداد 6 بلوک 4 تایی داریم یعنی ، AABA ، BABA ، ABAB ، ABBB BBAA ، ABBA و ABBA که A گروه مداخله و B گروه کنترل خواهد بود. برای انتخاب تصادفی بلوک‌های 1 تا 6 می‌توان با استفاده از نرم افزارهای اکسل یا R این کار را تا انتخاب 28 امین بلوک انجام داد، با این روش به تعداد مساوی و به طور کاملاً تصادفی افراد در دو گروه قرار خواهند گرفت.

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

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

سیرجان

استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Sirjan school of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بیگمردی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7851817783
تلفن
2052 4223 34 98+
ایمیل
samira.beigmoradi4002@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل‌ی پور
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بیگمردی
آدرس خیابان
بزرگراه امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7851817783
تلفن
2250 3222 34 98+
ایمیل
samira.beigmoradi4002@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بیگمردی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7851817783
تلفن
2052 4223 34 98+
ایمیل
samira.beigmoradi4002@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا مسعودی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7851817783
تلفن
2052 4223 34 98+
ایمیل
samira.beigmoradi4002@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی سیرجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا بیگمردی
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7851817783
تلفن
2052 4223 34 98+
ایمیل
samira.beigmoradi4002@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
میباشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشکده علوم پزشکی سیرجان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده‌ها جهت انجام مطالعات دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده علوم پزشکی سیرجان، سمیرا بیگمردی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا ایمیل زده شود و پس از هماهنگی داده‌ها با مراجعه حضوری در
اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات