

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055734N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۷, 29-09-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 دوسال، 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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا بیگمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1155 4242 34 98+

آدرس ایمیل

samirabeig2018@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

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

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 دوسال عدم حضور در فعالیتهای بدنی و ورزشی خاص طی
شش ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری زمینه ای و شناختی

عود مجدد بیماری بروز سرطان دیگر عدم شرکت در بیش از سه
جلسه از تمرینات یوگا

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

مونت

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

مشارکت کنندگان با استفاده از نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه
خواهند شد، سپس با اختصاص تصادفی نمونه ها در گروه های مداخله و
کنترل تقسیم می شوند. 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 ، BAAB ، ABBB ، BAAA
و ABBA که A گروه مداخله و B گروه کنترل خواهد بود. برای
انتخاب تصادفی بلوک های 1 تا 6 می توان 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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

خیابان ابن سینا

سیرجان

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

توانبخشی

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

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری حجم لنف ادم اندام فوقانی در ابتدای مطالعه و در انتهای
هفته هشتم (پس از اتمام مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری 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 اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته هشتم
(پس از اتمام مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی (LLIS) شامل 18 سوال
است که میزان تاثیر لنف ادم را بر ابعاد مختلف زندگی میسنجد

گروه های 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.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل 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

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

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا بیگمردی

موقعیت شغلی

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 جزییات 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 بیگم‌رادی
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