پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرینات رایج با و بدون اصلاح الگوی تنفسی بر روی میزان درد، دامنه حرکتی، اندازه، حجم اندام متورم، شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لنف اِدم بعد از سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فیزیوتراپی رایج با و بدون اصلاح الگوی تنفسی بر روی میزان درد، دامنه حرکتی، اندازه، حجم اندام متورم، شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لنف اِدم بعد از سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، باگروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده بر روی 40 بیمار . برای تصادفی سازی بلاک از نرم افزار استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم های مبتلا به لنف اِدم درجه یک بعد از درمان سرطان سینه، که به متخصص آنکولوژی بیمارستان گلستان شهر اهواز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسو کور انجام خواهد شد و کورسازی شامل همکار فیزیوتراپیستی که ارزیابی قبل و بعد از درمان را انجام میدهد بعلاوه فردی که آنالیز داده ها را بر عهده دارد، میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 32-80 سال, لنف اِدم یک طرفه درجه یک, بیماران مبتلا به سرطان سینه که جراحی غدد لنفاوی آگزیلاری داشتند, میزان تفاوت در نقاط اندازه گیری شده بین دو اندام، حداقل در یک نقطه از اندام بین 2 تا 8 سانتی متر باشد شرایط عدم ورورد: سابقه بیماری مزمن تنفسی، دریافت دیگر درمانهای همزمان

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: درمان رایج لنف اِدم و گروه مداخله: درمان رایج به همراه اصلاح الگوی تنفسی است. طول درمان، 4 هفته (3 جلسه در هفته، روزی یک نوبت)خواهد بود. مدت زمان هرجلسه 40 دقیقه است.
درمان رایج شامل: ماساژ لنفاوی، ورزش، مراقبت از پوست و استفاده از آستین فشاری است. در گروه مداخله تمرینات تنفسی اضافه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد, اندازه دور اندام, شاخص های تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221009056124N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عارفه فتاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3249 7077
آدرس ایمیل
fattaha69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات رایج با و بدون اصلاح الگوی تنفسی بر روی میزان درد، دامنه حرکتی، اندازه، حجم اندام متورم، شاخص های تنفسی و کیفیت

زندگی در بیماران مبتلا به لنف اِدم بعد از سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن فیزیوتراپی تنفسی به فیزیوتراپی روتین بر بیماران مبتلا به 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 سرطان سینه که جراحی غدد لنفاوی آگزیلاری با و بدون رادیوتراپی یا شیمی درمانی تاکسان یا مستکتومی یکطرفه داشتند. لنف اِدم یک طرفه درجه یک برا اساس مجمع لنفولوژی سن 32 تا 80 سال شاخص توده بدن کمتر از 30 میزان تفاوت در نقاط اندازه گیری شده بین دو اندام، حداقل در یک نقطه از اندام بین 2 تا 8 سانتی متر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت در ناحیه عمل شده التهاب عروق لنفاوی یا انسداد ورید عمقی سابقه بیماری مزمن تنفسی دریافت دیگر درمانها همزمان با درمان مورد مطالعه
سن
از سن **32 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی‌ها به صورت تصادفی در واحد فردی، با استفاده از block randomization به دو گروه، تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation(ورژن 1.1 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.ایران) توسط متخصص آماری که در مطالعه هیچ نقشی ندارد انجام میگردد. به این صورت که یک ترتیب تصادفی از دو حرف A(مداخله) وB(کنترل) در بلاک هایی با تعداد تصادفی 4 و 6 ساخته خواهد شد.سپس شخص ثالثی آنها را درون پاکت مهر و موم شده قرار میدهد. قبل از شروع مداخله یکی از پاکت ها را باز کرده و بدین ترتیب فرد در یکی از دو گروه قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسویه کور می باشد که در آن ارزیابی بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری که از اختصاص افراد به گروه ها بیخبر است، انجام میگیرد. آنالیز داده ها نیز توسط فردی که از اختصاص افراد به گروه ها بیخبر است، انجام میگیرد.
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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف،061-33333477
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف اِدم اندام فوقانی بعد از سرطان سینه
کد ICD-10
I97.2
توصیف کد ICD-10
Postmastectomy lymphedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار خطی مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
اندازه دور اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی تنفس (تست حجمی عملکرد ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتر

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتي پرفشار تنفس (تست حجمی عملکرد ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتر

5

شرح متغیر پیامد
بازدم سریع در ثانیه اول تنفس (تست حجمی عملکرد ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتر

6

شرح متغیر پیامد
غلظت دی اکسید کربن انتهای بازدمی(تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کپنوگراف

7

شرح متغیر پیامد
غلظت اکسیژن شریانی(تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کپنوگراف

8

شرح متغیر پیامد
میزان نرخ تنفس(تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کپنوگراف

9

شرح متغیر پیامد
فشار دی اکسید کربن شریانی(تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله .بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله .بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان به لنف ادم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان رایج لنف ادم به بیمار داده می شود، که شامل : ماساژ عروق لنفاوی ، تمرینات ورزشی(کششی و تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی که به صورت 3 ست 10 مرتبه ای تکرار میکند)، مراقبت از پوست و گارمنت(آستین فشاری) می باشد.12 جلسه درمانی (4 هفته درمان با فرکانس 3 بار در هفته) و در هر جلسه 30 دقیقه ماساژ لنفاوی و 10 دقیقه تمرین انجام می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان رایج لنف ادم به همراه اصلاح الگوی تنفسی به بیمار داده می شود. 12 جلسه درمانی (4 هفته درمان با فرکانس 3 بار در هفته) و در هر جلسه 30 دقیقه ماساژ لنفاوی و 10 دقیقه تمرین انجام می گردد. درمان اصلاح الگوی تنفسی شامل: تمرینات تنفسی (3 تمرین تنفس دیافراگماتیک، موبیلیزیشن قفسه سینه و تکنیک تنفسی پروانه ای) در تمام جلسات 10 مرتبه اجرا و به فرد جهت انجام آن در منزل آموزش داده خواهد شد. در بیماراني كه دچار تروما و یا جراحي(در اینجا جراحي سینه) میشوند، حرکت دنده ها محدود شده، ریتم تنفس هم خورده و عضلات کمکي جایگزین عضلات اصلي می شوند. به همین دلیل یکي از درمانهای ضروری، آموزش تنفس دیافراگماتیک، تمرین جهت تسهیل حرکت قفسه سینه و بهبود الگوی تنفس است. این تمرینات بدون نیاز به تجهیزات است، توسط درمانگر آموزش داده می شود و بیمار علاوه بر جلسه درمانی، در منزل نیز انجام میدهد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
عارفه فتاح
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6166754871
تلفن
+98 61 3373 8537
ایمیل
Fattaha69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
ایران.اهواز. شهر دانشگاهی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عارفه فتاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی. 16. پلاک15
شهر
قاین
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761873180
تلفن
+98 56 3252 2217
ایمیل
fattaha69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عارفه فتاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی. 16. پلاک15
شهر
قاین
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761873180
تلفن
+98 56 3252 2217
ایمیل
fattaha69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عارفه فتاح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر قاین. خیابان امام‌خمینی ۱۶. پلاک ۱۵
شهر
قاین
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761873180
تلفن
+98 56 3249 7077
فکس
ایمیل

Fattaha69@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
اطلاعات مربوط به پیامدهای مورد ارزیابی، پس از چاپ نتاج، در دسترس است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور یافتن روشی بهتر برای درمان لنف اِدم، پس از چاپ نتایج، داده ها مورد استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عارفه فتاح fattaha69@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده در صورت نیاز به داده ها، پس از دادن پیغام الکترونیک به عارفه فتاح، و در صورت امکان ، داده ها را دریافت خواهد کرد.
سایر توضیحات