

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 ادم بعد از سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ادم 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 ادم 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 دوسویه کور انجام خواهد شد و کورسازی شامل همکاری فیزیوتراپیستی که ارزیابی قبل و بعد از درمان را انجام میدهد علاوه فردی که آنالیز داده ها را بر عهده دارد، میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 32-80 سال، لنف ادم 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 ورود: سابقه بیماری مزمن تنفسی، دریافت دیگر درمانهای همزمان

گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان رایج لنف ادم 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 هر جلسه 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: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

7077 3249 56 98+

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 ادم 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

مصادق 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) و B(کنترل) در بلاک‌هایی 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 پاکت‌ها را باز کرده و بدین ترتیب فرد در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوپه کور می‌باشد که در آن ارزیابی بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری که از اختصاص افراد به گروه‌ها بیخبر است، انجام می‌گیرد. آنالیز داده‌ها نیز توسط فردی که از اختصاص افراد به گروه‌ها بیخبر است، انجام می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 تأیید

16-07-2022, 1401/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنف ادم 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

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی پرفشار تنفس (تست حجمی عملکرد ریه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر

شرح متغیر پیامد

بازدم سریع در ثانیه اول تنفس (تست حجمی عملکرد ریه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر

شرح متغیر پیامد

غلظت دی اکسید کربن انتهای بازدمی (تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کپنوگراف

شرح متغیر پیامد

غلظت اکسیژن شریانی (تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کپنوگراف

شرح متغیر پیامد

میزان نرخ تنفس (تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کپنوگراف

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن شریانی (تست بیوشیمیایی عملکرد ریه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان به لنف ادم

گروه های مداخله**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

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 بیمارانی که دچار تروما و یا
جراحی (در اینجا جراحی سینه) میشوند، حرکت دنده ها محدود شده،
ریتم تنفس هم خورده و عضلات کمکی جایگزین عضلات اصلی می
شوند. به همین دلیل یکی 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**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

شهر
قاین
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761873180
تلفن
2217 3252 56 98+
ایمیل
fattaha69@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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
2414 3336 61 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر قاین، خیابان امام خمینی ۱۶، پلاک ۱۵
شهر
قاین
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761873180
تلفن
7077 3249 56 98+
فکس
ایمیل

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
2414 3336 61 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، 16، پلاک 15

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای مورد ارزیابی، پس از چاپ نتایج، 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، داده‌ها 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 داده‌ها، پس از دادن پیغام الکترونیک به عارفه فتاح، و در صورت امکان، داده‌ها را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات