پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی برسندرم درد، عملکرد شانه و کیفیت زندگی در زنان تحت ماستکتومی مراجعه کننده به مراکز آنکولوژی شهر کرمان در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ماساژ سوئدی برسندرم درد، عملکرد شانه و کیفیت زندگی در زنان تحت ماستکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شم بدون کورسازی است روی 60 بیمار تصادفی شده می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله ماساژ سوئدی توسط پرستار آموزش دیده در کلینیک جواد الائمه و مطب پزشکان در دو گروه مداخله و شم بدون کور سازی به مدت سه هفته انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: عدم وجود رویداد استرس زا در 6 ماه گذشته، عدم استفاده از دارو های ضد انعقاد، عدم وجود هر گونه کنتراندیکاسیون ماساژ، عدم وجود سوء مصرف مواد شرایط عدم ورود: غیبت بیش از دو جلسه متوالی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت ماستکتومی هستند که مداخله ماساژ سوئدی را دریافت می کنند. گروه شم شامل بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت ماستکتومی هستند که مداخله لمس سطحی را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد شانه، کیفیت زندگی، عملکرد شانه، ماساژ سوئدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221213056803N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3322 9141
آدرس ایمیل
z.rostami@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ سوئدی برسندرم درد، عملکرد شانه و کیفیت زندگی در زنان تحت ماستکتومی مراجعه کننده به مراکز آنکولوژی شهر کرمان در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماساژ سوئدی در زنان تحت ماستکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان پستان و بدون متاستاز به مناطق دیگر بیمارانی که یک ماه از جراحی ماستکتومی آن ها گذشته باشد عدم وجود رویداد استرس زا در 6 ماه گذشته عدم استفاده از مخدرهای ضد درد، ضد استفراغ یا استروئید ها عدم وجود هر گونه کنتراندیکاسیون ماساژ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه متوالی از مداخله هرگونه ناتوانی شدید جسمی

که مانع از شرکت بیمار در جلسات درمانی شود

سن

از سن **23 ساله** تا سن **63 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی: بلوکی سایز بلوک: 4 تایی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار R پنهان سازی: با استفاده از پاکت های مات مهر و موم شده نحوه ورود افراد به زنجیره تصادفی: افراد به ترتیب ورود به مطالعه به زنجیره تصادفی وارد می شوند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

Disorders

توصیف کد ICD-10

(Disorders of breast(N60-N64

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل شده از پرسشنامه کیفیت زندگی European Organization for Research and Treatment of Cancer_EORCT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر ماساژ سوئدی در سه نوبت قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی European Organization for Research and Treatment of Cancer_EORCT

2

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل شده از مقیاس بررسی عملکرد شانه (ناتوانی شانه)Shoulder Pain and Disability Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر ماساژ سوئدی در سه نوبت قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی عملکرد شانه (ناتوانی شانه)Shoulder Pain and Disability Index

3

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل شده از مقیاس بررسی عملکرد شانه (سندرم درد)Shoulder Pain and Disability Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر ماساژ سوئدی در سه نوبت قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی عملکرد شانه (درد) Shoulder Pain and Disability

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت 3 هفته، هفته ای 2 جلسه و هر نوبت 20 دقیقه از ساعت 14 تا 17 با روغن بچه تحت ماساژ سوئدی افلوراژ دست مربوطه در مکانی آرام با نور و گرمای کافی در کلینیک قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه شم به مدت 3 هفته، هفته ای 2 جلسه و هر نوبت 20 دقیقه از ساعت 14 تا 17 با روغن بچه تحت لمس سطحی دست مربوطه در مکانی آرام با نور و گرمای کافی در کلینیک قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جواد الائمه و مطب پزشکان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین پور ابراهیمی
آدرس خیابان
کرمان،خیابان ابوذرشمالی،کوچه شماره 25
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617763811
تلفن
+98 34 3251 2098
ایمیل
zahrarostami19273@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5177
فکس
ایمیل
zahrarostami191273@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
گرنت
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رستمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر 7، کوچه صداقت 8
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617615145
تلفن
+98 34 3322 9141
ایمیل
zahrarostami191273@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مه لقا دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5177
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
m_dehghan86@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

زهرا رستمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر 7، کوچه صداقت 8
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617615145
تلفن
+98 34 3322 9141
ایمیل
zahrarostami191273@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
مصداق ندارد
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
فقط بخشی از اطلاعات نظیر مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در جهت گسترش علم طب مکمل مجاز است. شرایط ارسال درخواست نیز دارا بودن افیلیشن دانشگاهی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول، دکتر مه لقا دهقان. آدرس: مرکز تحقیقات پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ایران. ایمیل: m_dehghan86@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی افیلیشن و درخواست از طریق ایمیل ارسالی به نویسنده مسئول و تایید افیلیشن، اطلاعات در اختیار پژوهشگران پس از یک هفته از طریق ایمیل قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات