

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر سندرم درد، عملکرد شانه و کیفیت زندگی در زنان تحت ماستکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شش 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 شش 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 داروهای ضد انعقاد، عدم وجود هر گونه کنترااندیکاسیون 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 شش 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: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9141 3322 34 98+

آدرس ایمیل

z.rostami@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر سندرم 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 بیماری 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 کنترااندیکاسیون 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

مصادق 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

## 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

European Organization for Research and Treatment of Cancer\_EORCT

and Treatment of Cancer\_EORCT

### 2

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل شده از مقیاس بررسی عملکرد شانه (ناتوانی

Shoulder Pain and Disability Index(شانه

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(درد

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

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه شام 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

مصادق ندارد

## 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, 1401/09/01

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**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**  
 9141 3322 34 98+  
**ایمیل**  
 zahrarostami191273@gmail.com

**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**  
 2098 3251 34 98+  
**ایمیل**  
 zahrarostami19273@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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**  
 5177 3132 34 98+  
**فکس**  
 5218 3132 34 98+  
**ایمیل**  
 m\_dehghan86@yahoo.com

**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**  
 5177 3132 34 98+  
**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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

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**

9141 3322 34 98+

**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**

مصدق 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**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

**عنوان و جزئیات 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 ارسال می‌گردد

نویسنده مسئول و تایید افیلیشن، اطلاعات در اختیار پژوهشگران پس

از یک هفته از طریق ایمیل قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**