پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ترکیبی درمان فیزیوتراپی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک در مقایسه با فیزیوتراپی به تنهایی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک به تنهایی بر کاهش حجم و درد اندام مبتلا به لنف ادم در بیماران سرطان پستان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر ترکیبی درمان فیزیوتراپی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک در مقایسه با فیزیوتراپی به تنهایی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک تنهایی بر کاهش حجم و درد اندام مبتلا به لنف ادم همچنین بهبود کیفیت زندگی در بیماران سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله تصادفی،فاز 3 بر روی 84 بیمار می باشد. بیماران به روش بلوک بندی تصادفی وارد گروه ها می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. بیماران به روش کارآزمایی بالینی تصادفی انتخاب می شوند و به سه گروه مساوی تقسیم میشوند: گروه درمان فیزیوتراپی به همراه ماساژ MLD (PT+MLD) ، گروه درمان فیزیوتراپی(PT) و گروه درمان با ماساژ MLD) MLD). در گروه PT+MLD ابتدا فیزیوتراپی اندام فوقانی و گردن انجام می شود، سپس ماساژ MLD در اندام فوقانی سمت مبتلا و غدد لنفاوی بدن انجام می شود و تمرینات فیزیوتراپی به صورتی که خود بیمار بتواند انجام دهد به وی آموزش داده خواهد شد. در گروه PT، فیزیوتراپی اندام فوقانی و گردن انجام می شود، سپس تمرینات فیزیوتراپی به بیمار آموزش داده خواهد شد. در گروه ماساژ MLD ماساژ اندام فوقانی برای بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران خانمی که شش ماه از درمان سرطان پستان گذشته باشد و سایز اندام سمت مبتلا حداقل 10درصد از اندام سمت سالم بیشتر باشد و بیمار فعالیت های فیزیکی متوسط داشته باشد

گروه‌های مداخله

۱.گروه فیزیوتراپی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک(2 (MLD.گروه فیزیوتراپی ۳.گروه ماساژ MLD

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس NRS اندازه گیری دامنه حرکتی فعال شانه اندازه گیری سایز اندام مبتلا با متر نواری در فواصل منظم پرسشنامه ULFI پرسشنامه Quick DASH پرسشنامه LLIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درمان ترکیبی فیزیوتراپی کامل اندام فوقانی و گردن به همراه ماساژ MLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230121057168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما افتخار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 557 2560

آدرس ایمیل

shima37.eftekhar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی درمان فیزیوتراپی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک در مقایسه با فیزیوتراپی به تنهایی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک به تنهایی بر کاهش حجم و درد اندام مبتلا به لنف ادم در بیماران سرطان پستان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی درمان فیزیوتراپی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک در مقایسه با فیزیوتراپی به تنهایی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک به تنهایی بر کاهش حجم و درد اندام مبتلا به لنف ادم در بیماران سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران خانم مبتلا به لنف ادم حداقل 10 درصد نسبت به اندام سالم حداقل شش ماه از درمان سرطان بیماران گذشته باشد داشتن فعالیت فیزیکی متوسط در انجام فعالیت های روزمره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدخیمی فعال عود مجدد سرطان پستان فشار خون بالا بیماری قلبی کنترل نشده بیماران مبتلا به لنف ادم دو طرفه نارسایی وریدی فعالیت بدنی کم و ناتوانی در انجام فعالیت های روزمره
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی بیماران با استفاده از پاکت های سر بسته با روش تصادفی سازی از طریق بلوک به سه گروه کنترل فیزیوتراپی، گروه کنترل ماساژ و گروه مداخله PT+MLD تخصیص داده می شوند.به این صورت که در بلوک های 4 تایی به 6 حالت تقسیم می شود و هر کدام از این حالات به صورت تصادفی از پاکت های سر بسته انتخاب می شود که 4 نفر در گروه های کنترل و مداخله بر اساس حالت انتخاب شده ی پاکت سر بسته تخصیص داده می شود.همین روند تا تخصیص دادن تمام مشارکت کننده ها در گروه های کنترل PT ، کنترل ماساژ MLD و گروه مداخله PT+MLD ادامه می یابد.
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
دانشکده پیراپزشکی و دانشکده بهداشت
آدرس خیابان
بلوار صادقیه ،صادقیه 18،ساختمان یزدان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186391111
تاریخ تایید
2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف ادم
کد ICD-10
197.2
توصیف کد ICD-10
Postmastectomy lymphoedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بیماران با مقیاس NRS مورد بررسی قرار میگیرد .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،بعد از 15 جلسه درمان فیزیوتراپی، یک ماه بعد از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد بیماران با پرسشنامه مقیاس NRS مورد بررسی قرار میگیرد .

2

شرح متغیر پیامد
سایز اندام مبتلا و اندام سالم اندازه گیری خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،بعد از 15 جلسه درمان فیزیوتراپی، یک ماه بعد از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری سایز دور اندام گرفته میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ROM مفاصل اندام فوقانی اندازه گیری میشود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،بعد از 15 جلسه درمان فیزیوتراپی، یک ماه بعد از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیا متر دامنه حرکتی شانه اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیماران مورد بررسی قرار میگیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ،بعد از 15 جلسه درمان فیزیوتراپی، یک ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد بیماران با استفاده از پرسشنامه Upper Limb Functional Index (ULFI) تکمیل می شود

3

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی بیماران مورد بررسی قرار می گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ،بعد از 15 جلسه درمان فیزیوتراپی، یک ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ناتوانی بیماران با پرسشنامه Shortened Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (QuickDASH) مورد بررسی قرار میگیرد .

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مورد بررسی قرار میگیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ،بعد از 15 جلسه درمان فیزیوتراپی، یک ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی بیماران با پرسشنامه Lymphedema Life Impact Scale (LLIS) مورد بررسی قرار میگیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ دستی تخلیه لنفاتیک + فیزیوتراپیدر گروه مداخله فیزیوتراپی+ماساژ MLD، بیماران در ابتدا 20 دقیقه تحت تحریک الکتریکی FES با برنامه کاهش ادم قرار میگیرند، در مرحله بعد به مدت 20 دقیقه تحت درمان فیزیوتراپی اندام فوقانی و گردن قرار میگیرند سپس به مدت 20 دقیقه ماساژMLD بر روی اندام فوقانی درگیر و تمامی غدد لنفاوی انجام خواهد شد. فیزیوتراپی در این گروه شامل(3،17): ابتدا به صورت منوال تراپی تمرینات زیر برای بیماران در تمامی جلسات انجام می شود.Release عضلات تراپز فوقانی، لواتور، پکتورال، ساب اسکاپولاریس، ترس مینور و ترس ماژور، اینفرا اسپاینوس و رومبوئید هادیسترکشن و موبیلزیشن گرید 1 و 2 برای مهره های گردنیدیسترکشن،Inf glide، Pos glide شانه در گرید 1 و 2 دیسترکشن و موبیلیزیشن آرنج و مچ در گرید 1و 2 Pumping به صورت فلکشن و اکستنشن برای انگشتان، مچ دست، آرنج و شانه تمرینات زیر تا جلسه سوم به بیمار آموزش داده می شود تا تحت نظر فیزیوتراپیست آن ها را انجام دهد، سپس از بیمار خواسته می شود به صورت روزانه تمرینات را در منزل ادامه دهد. تمرین تنفس دیافراگماتیک با اکسپنشن ریه ها و Outward دنده ها، شکم و Lower back Ext به هنگام دم و بازدم با بینی و Inward دنده ها، شکم و فلکشن Lower back حرکات چرخشی شانه به کمک میله در حالت Full flexion ابداکشن و اداکشن انجام شودانجام الگوهای PNF به صورت دوطرفه همراه چرخش تنه اصلاح پوزیشن Upright و تمرینات پوسچرال تمرین Chin tuckShoulder shrug_Scapular retraction /Adduction تمرینات مقاومتی شامل Weight lifting با وزنه سبک برای بیماران که بین یک تا سه بار در جهت فلکسیون و اکستنسیون، ابداکسیون و ادکسیون، اینترنال روتیشن و اکسترنال روتیشن برای دو مفصل آرنج و شانه انجام دهند (در صورت محدودیت ROM ابتدا از دامنه کم شروع می شود و سپس پیشرفت خواهد کرد). تمرینات مقاومتی ابتدا با وزنه سبک آغاز خواهد شد سپس به مرور وزنه سنگین تر می شود.همچنین در مراحل پیشرفت تمرین از تراباند با مقاومت الاستیک بالا استفاده خواهد شد.پس از انجام فیزیوتراپی، ماساژ MLD در حالت سوپاین به ترتیب بر روی استرنوم، گردن و صورت، ناحیه زیربغل سمت مقابل، ناحیه زیربغل سمت مبتلا و سپس انتقال لنف از ناحیه زیربغل سمت مبتلا به سمت سالم و بعد از آن ماساژ کشاله ران سمت سالم و سپس سمت مبتلا و انتقال لنف از ناحیه زیربغل سمت مبتلا به غدد لنفاوی کشاله ران همان سمت. بعد از این مراحل ماساژ MLD به صورت روتاتوری بر روی شکم انجام می شود، سپس بیمار در حالت پرون قرار میگیرد و ماساژ از ناحیه زیربغل درگیر به سمت ناحیه زیربغل سمت سالم و ماساژ از ناحیه زیربغل سمت مبتلا به غدد لنفاوی در ناحیه باتوک همان سمت انجام میشود. پس از انجام این مراحل بیمار سوپاین و ماساژ MLD در اندام فوقانی به ترتیب از ناحیه آرنج به سمت شانه و ناحیه زیربغل، از پشت مچ دست به سمت ساعد و در ادامه از پشت مچ تا شانه و در مرحله بعد ناحیه دورسال مچ دست به سمت آرنج و سپس از ناحیه دورسال مچ دست به سمت شانه انجام میشود. تمامی مراحل ماساژ استروکنیگ 15 بار در هر ناحیه انجام می شود.مدت زمان این ماساژ حدودا 20 دقیقه خواهد بود(12).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

کنترل: گروه ماساژ دستی تخلیه لنفاتیک در گروه کنترل فیزیوتراپی، بیماران در ابتدا به مدت 20 دقیقه تحت تحریک الکتریکی FES با برنامه کاهش ادم قرار میگیرند سپس مطابق روش ذکر شده فیزیوتراپی اندام فوقانی و گردن به مدت 20 دقیقه برای بیمار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

در گروه کنترل فیزیوتراپی، بیماران در ابتدا به مدت 20 دقیقه تحت تحریک الکتریکی FES با برنامه کاهش ادم قرار میگیرند سپس مطابق روش ذکر شده به مدت 20 دقیقه ماساژMLD بر روی اندام فوقانی درگیر و تمامی غدد لنفاوی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی ،پژوهشی،درمامی قائم

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی معموری

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد،مرکز آمپزشی ،پژوهشی ،درمانی قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3801 2465

ایمیل
MaamouriGh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی مشهد،معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ghaourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ندا مصطفایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی،پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
neda_mostafaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما افتخار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار خیام،خیام 40،قوامی 18،پلاک 24
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196744549
تلفن
+98 51 3763 0685
ایمیل
shima37.eftekhar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما افتخار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار خیام،خیام 40،قوامی 18،پلاک 24
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196744549
تلفن
+98 51 3763 0685
ایمیل
shima37.eftekhar@yahoo.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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثر ترکیبی درمان فیزیوتراپی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک در مقایسه با فیزیوتراپی به تنهایی و ماساژ تخلیه دستی لنفاتیک به تنهایی بر کاهش حجم و درد اندام مبتلا به لنف ادم در بیماران سرطان پستان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
15.09.1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به جهت بررسی درمان بهتر برای لنف ادم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه اطلاع رسانی داد پای مد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو مقاله
سایر توضیحات