

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر یک برنامه مداخلاتی آنلاین و مبتنی بر اکوییشن بر ادم لنفاوی بازو، معنویت، عملکرد اکوییشنال، عملکرد جنسی و پاسخ تطابقی در زنان با سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر یک برنامه مداخلاتی آنلاین و مبتنی بر اکوییشن بر ادم لنفاوی بازو، معنویت، عملکرد اکوییشنال، عملکرد جنسی و پاسخ تطابقی در زنان با سرطان پستان

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز توانبخشی لنف تراپی در تهران و اهواز و 40 شرکت کننده در دو گروه مداخله و کنترل با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه های مساوی، بر اساس Stratified Balanced Block Randomization، قرار خواهند گرفت. از بین حداکثر 20 حالت برای بلوک های شش تایی، سه فرد در گروه مداخله یا A و سه فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت با استفاده از دستور RANDBETWEEN(1,20) در نرم افزار اکسل و توالی تصادفی ایجاد خواهد شد. در ادامه شرکت کنندگان طبق توالی تصادفی ایجاد شده به نسبت مساوی به دو گروه تقسیم خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: توانایی ارتباط زبانی و تکلم به زبان فارسی، خواندن و نوشتن، دارای سن بالای 18 سال، امکان دسترسی به تلفن، کسب نمره بالاتر از 22 در تست شناختی (42 MMSE)، بدخیمی تأیید شده از نظر بافت شناسی، براساس تشخیص پزشک. شرط خروج: افراد با متاستازهای مغزی، ناتوانی های ذهنی، روان پریشی و زوال عقل.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله یک درمان ترکیبی شامل لنف تراپی (CDT) و یک درمان انفرادی، از راه دور (تلفن و اپلیکیشن های موجود) و مبتنی بر اکوییشن طی 10 هفته دریافت خواهد کرد. درمان مبتنی بر اکوییشن براساس راهنمای بالینی تطابق اکوییشنال طی یک برنامه مداخلاتی 5 هفته ای و طی 10 جلسه (هر هفته دو جلسه 40 دقیقه ای) خواهد بود. گروه کنترل: لنف تراپی (CDT) برای ده جلسه یک ساعته طی 5 هفته در کلینیک های لنف تراپی. (CDT) یک درمان غیر تهاجمی برای لنف ادم است.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی (COPM) مقیاس ارزیابی تسلط نسبی (RMS) مقیاس تندرستی معنوی (FACIT-Sp-12) مقیاس لنف ادم (LLIS) شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211220053459N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-03-2023، 1401/12/16
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2023، 1401/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-03-07، 1401/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مطهری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.motahari64@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01، 1401/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21، 1402/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه مداخلاتی آنلاین و مبتنی بر اکوییشن بر ادم لنفاوی بازو، معنویت، عملکرد اکوییشنال، عملکرد جنسی و پاسخ تطابقی در زنان با سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کاردرمانی در زنان با سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی ارتباط زبانی و تکلم به زبان فارسی خواندن و نوشتن دارای
سن بالای 18 سال امکان دسترسی به تلفن کسب نمره بالاتر از 22 در
تست شناختی MMSE بالای 22 بدخیمی تأیید شده از نظر بافت
شناسی براساس تشخیص پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با متاستازهای مغزی ناتوانی های ذهنی روان پریشی زوال عقلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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

50 شرکت کننده در دو گروه مداخله و کنترل با روش تصادفی سازی
بلوکی با اندازه‌های مساوی، بر اساس Stratified Balanced Block
Randomization، قرار خواهند گرفت. از بین حداکثر 20 حالت برای
بلوک‌های شش تایی، سه فرد در گروه مداخله یا A و سه فرد در گروه
کنترل قرار خواهند گرفت با استفاده از دستور
RANDBETWEEN(1,20) در نرم افزار اکسل و توالی تصادفی ایجاد
خواهد شد. در ادامه شرکت کنندگان طبق توالی تصادفی ایجاد شده به
نسبت مساوی به دو گروه تقسیم خواهند گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: فرد یا افرادی هستند که وقوع یا عدم وقوع پیامد
را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند و یا داده های مربوط به متغیر
های پیامد را جمع آوری می کنند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

Headquarter of Semnan University of Medical
Sciences and Health Services, Bassij Blvd, Semnan,

.Iran

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

2023-02-06, 1401/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد و رضایت از عملکرد اکوییشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از اتمام
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

تطابق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از اتمام
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تسلط نسبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معنویت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از اتمام
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تندرستی معنوی (FACIT-Sp-12)

2

شرح متغیر پیامد

لنف ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3514645719
تلفن
2035 3332 23 98+
ایمیل
fatemeh.motahari64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

info@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک
توانبخشی فامیلی

قبل از شروع مداخلات، بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از اتمام
مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس لنت ادم (LLIS)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از انجام مداخلات و یک ماه بعد از اتمام
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله یک درمان ترکیبی
شامل لنت تراپی (CDT) و یک درمان انفرادی، از راه دور (تلفن و
اپلیکیشن های موجود) و مبتنی بر آکوپیشن طی 10 هفته دریافت
خواهد کرد. درمان مبتنی بر آکوپیشن براساس راهنمای بالینی تطابق
آکوپیشنال طی یک برنامه مداخلاتی 5 هفته ای و طی 10 جلسه (هر
هفته دو جلسه 40 دقیقه ای) آموزشی-درمانی خواهد بود. براساس این
گایدلاین تعامل بین ویژگی های فردی (مهارت های جسمی حرکتی،
شناختی، روانشناختی و...) با زیرسیستم های محیطی (خصوصیات
محیط فیزیکی، اجتماعی و...) بیمار مورد بررسی و مداخلات
اختصاصی کاردرمانی برای هر شرکت کننده در جهت تسهیل این تعامل
برای تطابق بهتر با شرایط موجود ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لنت تراپی (CDT) برای ده جلسه یک ساعته طی 5 هفته
در کلینیک های لنت تراپی. (CDT) یک درمان غیر تهاجمی برای لنت
ادم است. مؤلفه های اصلی یک برنامه CDT عبارتند از: زهکشی
لنتاوی دستی (MLD) یا ماساژ، فشار، تمرینات منظم و مراقبت از
پوست.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز توانبخشی لنت تراپی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

آدرس خیابان

ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک
توانبخشی فامیلی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک
توانبخشی فامیلی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514617121
تلفن
0233328357
ایمیل
fatemeh.motahari64@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514645719
تلفن
2035 3332 23 98+
ایمیل
fatemeh.motahari64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، خیابان فامیلی، بلوار آیت الله مدنی، کلینیک

توانبخشی فامیلی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514617121

تلفن

0233328357

ایمیل

fatemeh.motahari64@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

موقعیت شغلی

هیات علمی