

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر تمرینات مقاومتی به همراه درمان دستی و موبیلیزیشن آنلاین و حضوری بر درد، دامنه حرکتی، ادم لنفاوی، افسردگی، تصویر بدنی و عملکرد شانه در زنان نجات یافته از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر تمرینات مقاومتی آنلاین و حضوری به همراه درمان دستی و موبیلیزیشن بر درد، دامنه حرکتی، ادم لنفاوی، افسردگی، تصویر بدنی و عملکرد شانه در زنان نجات یافته از سرطان می باشد.

طراحی

با توجه به اعمال مداخله و وجود یک گروه کنترل و دو گروه تجربی روش مطالعه از نوع کاربردی و نیمه تجربی می باشد. طرح تحقیق از نوع بین گروهی پیش آزمون و پس آزمون بوده و همچنین یک سویه کور و تصادفی سازی شده از طریق ابزار تصادفی سازی می باشد. تعداد آزمودنی ها 42 نفر در نظر گرفته شده و سقف ریزش ها 20% خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی های این پژوهش به صورت درج آگهی در بیمارستان شهرستان گراش اطلاع رسانی خواهد شد و آزمودنی ها باید به بوسيله معاینات پزشکی مورد تایید قرار بگیرند. قبل از شروع فرایند پژوهش باید فرم رضایتنامه فردی از آن ها اخذ خواهد شد. در نهایت، گروه های تجربی پروتکل مربوط به خود را به مدت شش هفته و هر هفته سه جلسه دریافت خواهند کرد و در این مدت گروه کنترل به فعالیت روزمره خود خواهند پرداخت. شایان ذکر است، تمرینات در باشگاه ورزشی امیرالمومنین برگزار خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: • زنان نجات یافته از سرطان سینه در محدوده سنی 30 تا 50 سال. • عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی. • گذشتن حداقل 6 ماه تا یک سال از جراحی آنها، تمام شدن دوره شیمی درمانی و پرتو درمانی. معیار خروج: • استعمال دخانیات و مصرف الکل. • عود بیماری، بروز حادثه و آسیب در خلال مداخلات. • عدم حضور مداوم در 2 جلسه مداوم و 3 جلسه متناوب تمرین. • عدم تمایل به ادامه پژوهش به هر دلیلی.

گروه های مداخله

گروه تمرینات مقاومتی به همراه درمان دستی (آنلاین و حضوری) گروه تمرینات موبیلیزیشن

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکتی، ادم لنفاوی، افسردگی، تصویر بدنی و عملکرد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230415057913N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2023, 1402/02/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2023, 1402/02/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-08, 1402/02/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0054 5244 71 98+

آدرس ایمیل

alifreshfrifit@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-11, 1402/02/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-12, 1402/04/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

19-02-2023, 1401/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نجات یافته از سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

ادم لنفاوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات مقاومتی به همراه درمان دستی و موبیلیزیشن آنالین و حضوری بر درد، دامنه حرکتی، ادم لنفاوی، افسردگی، تصویر بدنی و عملکرد شانه در زنان نجات یافته از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات مقاومتی به همراه درمان دستی و موبیلیزیشن آنالین و حضوری بر درد، دامنه حرکتی، ادم لنفاوی، افسردگی، تصویر بدنی و عملکرد شانه در زنان نجات یافته از سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنان نجات یافته از سرطان سینه در محدوده سنی 30 تا 50 سال.
- عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی.
- گذشتن حداقل 6 ماه تا یک سال از جراحی آنها، تمام شدن دوره شیمی درمانی و پرتو درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- استعمال دخانیات و مصرف الکل
- عود بیماری، بروز حادثه و آسیب در خلال مداخلات.
- عدم حضور مداوم در 2 جلسه مداوم و 3 جلسه متناوب تمرین
- عدم تمایل به ادامه پژوهش به هر دلیلی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، 42 آزمودنی فراخوانی خواهند شد و به صورت تصادفی به یک گروه کنترل و دو گروه تجربی تقسیم خواهد شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم استفاده خواهد شد، به گونه ای که برای هر آزمودنی یک شماره در نظر گرفته می شود و به صورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. عدد یک مربوط به گروه تمرین مقاومتی به همراه درمان دستی، عدد دو مربوط به گروه تمرین موبیلیزیشن و عدد سه مربوط به گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و در ابتدا به طور کلی در جریان روند اجرا قرار خواهند گرفت ولی در مورد جزئیات تحقیق از جمله اهداف کور خواهند شد تا نتایج تحقیق تحت تأثیر قرار نگیرد. همچنین در مرحله اجرای تمرین گروه های تجربی اول و دوم جدا از هم تمرین داده خواهند شد. آنالیز داده ها توسط یک محقق آنالیزور (جدا از محققان مطالعه) صورت می گیرد به طوری که فقط داده های خام در اختیار آن ها قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی

5

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویر بدنی

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: در این پژوهش در گروه مداخله اول (تمرینات مقاومتی با کش به همراه درمان دستی) به مدت شش هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه در زنان نجات یافته از سرطان پستان به صورت مداخله ترکیبی (آنالین و حضوری) انجام خواهد شد. محقق در هر هفته ترکیبی از جلسات آنالین و حضوری را برای آزمودنیها طراحی کرده است. به گونه ای که جلسه اول هفته به صورت حضوری و دو جلسه دیگر در طول هفته به صورت آنالین تمرینات در گروه های پژوهش برای زنان نجات یافته از سرطان پستان اجرا خواهد شد. برنامه تمرین مقاومتی با کش بر اساس رهنمود ارزیابی و تجویز تمرین ACSM طراحی گردیده که تمرینات شامل تقویت عضلات فلکسور، آبداکتور و چرخش دهنده خارجی شانه در اندام فوقانی بوده است. قبل و بعد از تمرین 5 دقیقه حرکات کششی برای گرم و سرد کردن افراد انجام خواهد شد. تمرینات در هفته اول و دوم 8 تا 12 تکرار در دو ست، هفته سوم و چهارم 8 تا 12 تکرار در سه ست و هفته پنجم و ششم 8 تا 12 تکرار در چهار ست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروه مداخله دوم از شش هفته (تمرینات درمان دستی) با هدف موبیلیزیشن ناحیه کتف و شانه در زنان نجات یافته از سرطان پستان به صورت مداخله ترکیبی (آنالین و

حضور) استفاده خواهد کرد. بر اساس پروتکل موبیلیزیشن دیاز و همکاران از تکنیکهای موبیلیزیشن مفصل جانبی و عصبی استفاده خواهد شد. علاوه براین، برای پیشگیری از لنف ادم نیز از درمان دستی در نواحی توراکس، سینه و اندام درگیر با استفاده از تکنیکهای ماساژ بافت زخم، کشش PNF، به ترتیب حرکات پسپو کمکی، حرکات فعال کمکی و حرکات اکتیو به همراه آموزش به بیمار استفاده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیر المومنین گراش

نام کامل فرد مسؤول

فرشته قربانی

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان گراش، خیابان شیخ احمد انصاری، خیابان

وحدت، کوچه باران

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

74417636840

تلفن

0054 5244 71 98+

ایمیل

alifreshfrifit@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسؤول

امیر لطافت کار

آدرس خیابان

انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید

کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

439815875

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فرشته قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان گراش ، خیابان وحدت، کوچه باران

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441763684

تلفن

0054 5244 71 98+

ایمیل

alifreshfrifit@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فرشته قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان گراش ، خیابان وحدت، کوچه باران

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی
7441763684
تلفن
0054 5244 71 98+
ایمیل
alifreshfrifit@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فرشته قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان گراش ، خیابان وحدت، کوچه باران

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441763684

تلفن

0054 5244 71 98+

ایمیل

alifreshfrifit@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها نظیر متغیرهای مستقل در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه ها امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مهرماه 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فردی محرمانه می باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در

دسترس همگان قرار می گیرد.

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

است

اطلاعات در اختیار کسی قرار نمیگیرد و نتایج کلی به صورت مقاله در

دسترس همگان قرار می گیرد.

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

فرشته قربانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

2 ماه پس از چاپ نتایج در قالب داده توسط ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات