پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمان احتقان زدایی لنف با و بدون تمرینات مقاومتی بر حجم ادم، عملکرد اندام فوقانی و کیفیت زندگی خانمهای مبتلا به لنف ادم مرتبط با سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمان احتقان زدایی لنف با و بدون تمرینات مقاومتی بر حجم ادم، عملکرد اندام فوقانی و کیفیت زندگی خانمهای مبتلا به لنف ادم مرتبط با سرطان پستان

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، دوسویه کور برای تصادفی سازی از بلوک های 4 نفره استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
38 بیمار لنف ادم در دو گروه در این مطالعه شرکت خواهند کرد. هر دو گروه به مدت 10 جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. آزمونگر و بیمار نسبت به گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان با تشخیص سرطان پستان که درمان شده اند اتمام شیمی درمانی و یا رادیوتراپی حداقل 6 هفته پیش از ورود به مطالعه ایرانیان بومی یا فردی که زبان فارسی را متوجه شود، بخواند و بنویسد تایید ابتلا به لنف ادم طبق معیارهای زیر: - حداقل 2 سانتیمتر اختلاف در محیط دو اندام فوقانی - حداقل 5 درصد اختلاف حجم دو اندام فوقانی - حداقل 200 میلی لیتر اختلاف حجم دو اندام فوقانی معیارهای عدم ورود: عود مجدد سرطان عفونت کنترل نشده نارسایی قلبی یا کلیوی درمان نشده ترومبوز وریدی عمقی در اندام فوقانی افرادی که برای مشارکت در فیزیوتراپی ناتوان هستند افرادی که در درک دستورات ناتوان هستند هایپرتنشن کنترل نشده بیماری عصبی عضلانی التهابی بیماری شریان کرونری نارسایی احتقانی قلبی بروز درد شدید مفصل یا عضله حین حرکات فعال

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: 10 جلسه درمان احتقان زدایی ترکیبی که شامل مراقبت از پوست و ناخن، تخلیه دستی لنف، بانداژ فشاری و تمرینات احتقان زدایی خواهد بود. گروه مداخله: 10 جلسه درمان احتقان زدایی ترکیبی و 6 جلسه تمرینات مقاومتی به طور همزمان با درمان احتقان زدایی ترکیبی

متغیرهای پیامد اصلی
حجم اندام؛ محیط اندام؛ دست ورزی؛ عملکرد اندام فوقانی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230816059172N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیسان سیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
seyyedia1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان احتقان زدایی لنف با و بدون تمرینات مقاومتی بر حجم ادم، عملکرد اندام فوقانی و کیفیت زندگی خانمهای مبتلا به لنف ادم مرتبط با سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات مقاومتی در لنف ادم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمها با سرطان پستان که درمانهای موردنیاز را دریافت کرده باشند افرادی که حداقل 6 هفته از پایان شیمی درمانی و پرتودرمانی شان گذشته باشد ایرانیان بومی یا افرادیکه بتوانند فارسی را بخوانند و بنویسند بیماران با تشخیص لنف ادم با یکی از معیارهای زیر: 1-حداقل 2 سانتی متر اختلاف در محیط دو اندام فوقانی 2- حداقل 200 میلی لیتر اختلاف در حجم دو اندام فوقانی 3-حداقل 5 درصد اختلاف در حجم دو اندام فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود مجدد سرطان نارسایی قلبی یا کلیوی درمان نشده افرادی که با انجام دادن حرکات فعال بدون هیچ مقاومتی درد مفصل یا عضله حس میکنند عفونت کنترل نشده ترومبوز وریدی عمقی در اندام فوقانی بیماری عصبی عضلانی التهابی بیماری شریان کرونری نارسایی احتقانی قلبی افرادی که در درک دستورات ناتوان هستند افرادی که برای مشارکت در فیزیوتراپی ناتوان هستند هایپرتنشن کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان از طریق روش تصادفی سازی ساده و ایجاد بلوکهای تصادفی 4 تایی به طور مساوی به دو گروه درمان احتقانزدایی و درمان احتقانزدایی همراه با تمرینات مقاومتی تقسیم بندی خواهند شد. ایجاد توالی تصادفی با استفاده از وب سایت Randomization صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به گروه درمانی خود بی اطلاع خواهند بود. آزمونگر نسبت به گروه درمانی هر بیمار بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تاریخ تایید

2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنف ادم مرتبط با سرطان پستان

کد ICD-10

I97.2

توصیف کد ICD-10

Postmastectomy lymphedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی Lymphedema life impact scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام دادن تست عملکردی اندام فوقانی و تست دست ورزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محیط اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

حجم اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری و ماشین حساب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان احتقان زدایی ترکیبی که شامل بانداژ فشاری، مراقبت از پوست و ناخن، تخلیه دستی لنف و تمرین درمانی است برای 10 جلسه و 5 جلسه در هفته انجام خواهد شد. همچنین به طور همزمان شرکت کنندگان 6 جلسه تمرینات مقاومتی انجام خواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان احتقان زدایی ترکیبی که شامل بانداژ فشاری، مراقبت از پوست و ناخن، تخلیه دستی لنف و تمرین درمانی است برای 10 جلسه و 5 جلسه در هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیسان سیدی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
seyyedia1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 8899 2970
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آیسان سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
seyyedia1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیسان سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
seyyedia1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیسان سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
seyyedia1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها داده های مربوط به پیامدها قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هر عملیاتی بر داده های تحویل شده منوط به کسب اجازه از محققین است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- پست الکترونیک seyyedia1@gmail.com 2- شماره تلفن 09128956585
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست و مکاتبه، ظرف مدت 10 روز کاری داده ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات