پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روش درمانی استرین کانتر استرین بر درد و دامنه حرکتی شانه در افراد مبتلا به سرطان بعد از برداشتن پستان با درد مزمن نقطه ماشه‌اي فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر روش درمانی استرین کانتر استرین بر درد’ آستانه درد فشاری’ دامنه حرکتی شانهٔ’ شاخص درد و ناتوانی شانه و پرسشنامه کیفیت زندگی در افراد مبتلا به سرطان بعد از برداشتن پستان با درد مزمن نقطه ماشه‌اي فعال است. درصورت مورد تایید قرار گرفتن فرضیه‌ها می‌توان بعنوان یکی از روشهای درمانی موثر موجود در درمان این گروه از بیماران از این روش استفاده کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 38 بیمار’ برای تصادفی سازی از سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

38 بیمار مطابق با شرایط ورود به مطالعه وارد می‌شوند در مراکز بیمار گیری مورد ارزیابی اولیه قرار می گیرند و پس از دریافت 12 جلسه مداخله در انتهای جلسه دوازدهم ارزیابی نهایی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 65 – 35 سال گذشت حداقل 6 ماه از درمان کمکی داشتن نقطه ماشه ای فعال حداقل در دو عضله از عضلات مورد مطالعه وجود درد در ناحیه اندام فوقانی داشتن درد 7-3 معیارهای خروج : بیماران یا بازگشت سرطان پستان برداشتن پستان دو طرفه افراد مبتلا به فیبرومیالژیا وجود بیماری‌های دژنراتیو ستون فقرات مصرف داروی ضد التهاب در هفته گذشته علائم نوروپاتي اندام فوقاني افراد مبتلا به افسردگی افراد مبتلا به لنف ادم گرید دو و بالاتر تمایل نداشتن برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر روش‌های موجود در گروه کنترل از جلسه اول روش استرین و کانتراسترین برای تعداد 5 نقطه ی ماشه ای فعال تر در افراد استفاده خواهد شد. گروه کنترل: : در گروه کنترل آزمودنی‌ها، بعد از ورود به مطالعه تمرینات به افراد آموزش داده خواهد شد و افراد تمرینات را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد آستانه درد فشاری دامنه حرکتي شاخص درد و ناتوانی شانه پرسشنامه کیفیت زندگی سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231107059979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه دهقان سانیج

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 4438 5491

آدرس ایمیل
f-dehghans@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش درمانی استرین کانتر استرین بر درد و دامنه حرکتی شانه در افراد مبتلا به سرطان بعد از برداشتن پستان با درد مزمن نقطه ماشه‌اي فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش درماني استرين كانتر استرين بر درد و دامنه حركتي شانه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه سني 65 – 35 سال گذشت حداقل 6 ماه از درمان کمکی (شیمی درمان و پرتو درمانی) پس از جراحی برداشتن پستان داشتن نقطه ماشه ای فعال حداقل در دو عضله از عضلات ساب اسکاپولاریس، پکتورالیس ماژور، اینفرا اسپیناتوس و تراپز فوقانی وجود درد در ناحیه اندام فوقانی باتوجه به الگوی انتشاری درد نقاط ماشه ای عضلات داشتن درد 7-3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران یا بازگشت سرطان پستان برداشتن پستان دو طرفه افراد مبتلا به فیبرومیالژیا وجود بیماری‌های دژنراتیو ستون فقرات مصرف داروی مسکن، ضد التهاب، شل کننده عضلات در هفته گذشته علائم و نشانه‌هاي نورورياتي اندام فوقاني افراد مبتلا به افسردگی که برای این موضوع دارو و درمان دریافت می کنند افراد مبتلا به لنف ادم گرید دو و بالاتر تمایل نداشتن برای شرکت در مطالعه و یا تمایل به ترک مطالعه
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي ساده (دو بيماري كه از نظر سن، ناحيه اسكار، شدت درد و شاخص توده بدنی با یکدیگر شباهت بالایی دارند با پرتاب سکه هر كدام از افراد به يكي از دو گروه كنترل و آزمون اختصاص داده مي شوند.)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار اشرفي اصفهاني خیابان خجسته پور پلاک 7 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473144113
تاریخ تایید
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برداشتن پستان یکطرفه
کد ICD-10
Z90.1
توصیف کد ICD-10
Acquired absence of breast and nipple

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد: ابزاری است که مقدار شدت درد را مشخص می‌کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) _ آخرین جلسه (جلسه دوازدهم پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری: فرد روی یک پاره خط 100 میلیمتری پیوسته یک علامت عمودی برای نشان دادن شدت درد قرار می‌دهد، این خط از عدد 0 که نشان دهنده ی نبودن درد و ناراحتی است شروع و با عدد 10 که نشان دهنده ی بدترین دردی که فرد تابحال تجربه کرده پایان می‌یابد. فرد در این مطالعه شدت درد خودبخودی، درد هنگام حرکت فعال و درد با اعمال فشار ثابت توسط آلگومتر فشاری را درناحیه اندام فوقانی گزارش می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری: مقدار فشار مستقیمی که برای ایجاد پاسخ درد در ناحیه مورد نظر لازم است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) _ آخرین جلسه (جلسه دوازدهم پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آستانه درد فشاری: پس از مشخص کردن نقطه ماشه ای فعال در عضلات مورد مطالعه (ساب اسکاپولاریس، پکتورالیس ماژور، اینفرا اسپیناتوس و تراپز فوقانی)، دستگاه آلگومتر فشاری برای اندازه گیری آستانه درد فشاری نقطه ماشه ای فعال مورد استفاده قرار می‌گیرد. از افراد مورد مطالعه درخواست می‌شودکه آستانه احساس درد را اطلاع دهند، پس از 3 بار اندازه گیری مقدار میانگین به عنوان آستانه درد فشاری ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتي (ROM): قوس حرکتی است که در یک مفصل یا مجموعه ای از مفاصل رخ می‌دهد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) _ آخرین جلسه (جلسه دوازدهم

پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه دامنه حرکتی غیر فعال شانه توسط گونیامتر (استاندارد، برند saehan، سایز بزرگ) اندازه گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص درد و ناتوانی شانه (SPDI): پرسشنامه شاخص درد و از کار افتادگی شانه که هدف آن بررسی درد و ناتوانی شانه است و توسط خود فرد پر می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) _ آخرین جلسه (جلسه دوازدهم پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه دارای دو بعد است یکی درد (5 سوال) و دیگری فعالیت‌های عملکردی (8 سوال) و نمره گذاری این پرسشنامه بر اساس طیف 10 گزینه ای است که امتیاز هر گزینه همان عدد انتخابی است، در نهایت امتیاز فرد عددی بین صفر و 130 می‌باشد و عدد بزرگتر نشان دهنده ی ناتوانی بیشتر است.

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان (EORTC QLQ-C30): این پرسشنامه برای اندازه گیری کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان مورد استفاده قرار می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) _ آخرین جلسه (جلسه دوازدهم پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه داراي 30 سؤال در 5 مقیاس عملکردي شامل: جسمانی (5سوال)، ایفاي نقش (2سوال)، احساسی (2سوال)، شناختی (4سوال)، اجتماعی (2 سوال) و 9 حیطه علائم (خستگی، تهوع و استفراغ، درد، تنگی نفس، اختلال خواب، کاهش اشتها، یبوست، اسهال و مشکلات مالی) و حیطه کلی کیفیت زندگی را ارزیابی می‌کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر روش‌های موجود در گروه کنترل از جلسه اول روش استرین و کانتراستررین برای تعداد 5 نقطه ی ماشه ای فعال تر در افراد استفاده خواهد شد. روش انجام استرین کانتر استرین: در این روش نقطه ماشه ای توسط لمس مشخص شده، و درمانگر درحالی که همچنان آن را لمس می‌کند فشار را افزایش داده تا بیمار شروع احساس درد را گزارش کند. سپس به صورت غیرفعال (پسیو) عضله را در وضعیت راحت (کوتاه شده) قرار داده تا 70 درصد درد کاهش یابد و لمس ملایمی را روی نقطه ماشه ای حفظ می‌کند، پس از 90 ثانیه آزادسازی انجام شده و درمانگر بیمار را به وضعیت استراحت باز می‌گرداند این مداخله در هر جلسه دوبار برای هر نقطه ماشه ای تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: : در گروه کنترل آزمودنی‌ها، بعد از ورود به مطالعه تمرینات به افراد آموزش داده خواهد شد و افراد تمرینات را انجام خواهند داد. شروع تمرینات با 5 دقیقه راه رفتن، سپس انجام کشش فعال ناحیه گردن و تنه فوقانی، فلکشن و اکستنشن (دو تکرار 20 ثانیه ثابت)، انجام حرکت فعال ستون مهره های گردنی برای فلکشن، اکستنشن و روتیشن (یک ست و ده تکرار)، انجام حرکت فعال اندام های فوقانی برای فلکشن، اکستنشن، ابداکشن و اددااکشن شانه (دو ست و ده تکرار) و در نهایت انجام تمرینات ریلکسیشن همراه با تنفس عمیق 5 دقیقه (مدت زمان کلی تمرینات 25 دقیقه).

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر عظیمی نژادان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان سانیج

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ، خیابان چهاردهم گاندی، پلاک 11، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 21 8887 3915

ایمیل

f-dehghans@razi.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Al Ahmad Clinic

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دهقان سانیج

آدرس خیابان

بلوار اشرفي اصفهاني خیابان محمدي پلاک 14/2 واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461655391

تلفن

+98 21 4438 5491

ایمیل

f-dehghans@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب شیروی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
Zshiravi@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
فاطمه دهقان سانیج
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار اشرفي اصفهاني خیابان محمدي پلاک 14/2 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461655391
تلفن
+98 21 4438 5491
ایمیل
f-dehghans@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Zeinab Shiravi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
Zshiravi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان سانیج
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار اشرفي اصفهاني خیابان محمدي پلاک 14/2 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461655391
تلفن
+98 21 4438 5491
ایمیل
f-dehghans@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات