# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تأثیر ۱۲ جلسه ماساژ لنفی و تمرین پیلاتس بر حجم ادم لنفاوی، اضطراب، استرس و افسردگی ، کیفیت زندگی و درد در بازماندگان سرطان سینه ۳۰ – ۶۰ سال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تأثیر ۱۲ جلسه ماساژ لنفی و تمرین پیلاتس بر حجم ادم لنفاوی، اضطراب، استرس و افسردگی، کیفیت زندگی و درد در بازماندگان سرطان سینه۳۰ – ۶۰ سال

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، برروی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه با شرکت داوطلبانه افراد مبتلا به سرطان سینه در کلینیک لنف ادم دانشکده توانبخشی انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری آسان انجام می شود. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با ماساژ لنف و پیلاتس، گروه دوم تحت درمان با تمرینات پیلاتس و گروه کنترل نیز تحت درمان مراقبتهای روتین قرار می گیرند. هیچ یک از بیماران از گروهبندیها و نوع مداخله اطلاعی ندارند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: بیمارانی خانمی با سرطان سینه، داشتن سرطان سینه مرحله ۲ و ۳، و دامنه سنی بین ۳۰ تا ۶۰ سال. معیارهای خروج: برداشتن دوطرفه سینه، سرطان پیشرفته سینه و منع ورزش.

**گروه‌های مداخله**
گروه پیلاتس و ماساژ لنف: در این گروه تمرینات پیلاتس و ماساژ سطحی تخلیه لنف طبق تکنیک rVodde به مدت ۴۵ دقیقه در هر جلسه، ۵ جلسه در هر هفته و برای 12 جلسه انجام می شود. گروه پیلاتس بیماران در این گروه تمرینات پیلاتس را به مدت ۶۰ دقیقه در هرجلسه، سه جلسه در هر هفت و برای 4هفته انجام می دهند. گروه کنترل: مراقبتهای روتین آموزش داده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**
درد، کیفیت زندگی، افسردگی، استرس، اضطراب، حجم ادم لنفاوی و دامنه حرکتی بازو .

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042581N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-23, ۱۴۰۳/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-23, ۱۴۰۳/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-10-23, ۱۴۰۳/۰۸/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمدرضا اسدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3423 0949
**آدرس ایمیل**
m.asadi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تأثیر ۱۲ جلسه ماساژ لنفی و تمرین پیلاتس بر حجم ادم لنفاوی، اضطراب، استرس و افسردگی ، کیفیت زندگی و درد در بازماندگان سرطان سینه ۳۰ – ۶۰ سال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر ۱۲ جلسه ماساژ لنفی و تمرین پیلاتس بر حجم ادم لنفاوی، اضطراب، استرس و افسردگی ، کیفیت زندگی و درد در بازماندگان سرطان سینه ۳۰ – ۶۰ سال
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سرطان سینه در مرحله 2 و 3 تحت درمان کمکی با هورمون‌درمانی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
برداشتن سینه دوطرفه سرطان پیشرفت
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد به صورت روش تصادفی سازی ساده با کمک قرعه کشی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند. پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شماره مخصوص می‌دهد. سپس شماره هر یک از آنها را روی کاغذ یا مقوای کوچکی یادداشت می‌نماید؛ آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و این کار را آنقدر ادامه می‌دهد تا به تعداد حجم نمونه شماره برگزیند. از پاکت نامه های غیر شفاف نیز برای پنهان سازی تخصیص تصادفی سازی استفاده می شود
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
هیچ یک از افراد شرکت کننده از نوع مداخه اطلاعی نخواهند داشت
**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**
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تاریخ تایید**
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1403.448

## 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**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 16 روز پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار اندازه گیری بینایی درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
حجم ادم لنفاوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 16 روز پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

### 3

**شرح متغیر پیامد**
دامنه حرکتی بازو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 16 روز پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گونیامتر

### 4

**شرح متغیر پیامد**
استرس ادراک شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 16 روز پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه PSS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی و اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 16 روز پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه HADS

**2**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 16 روز پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات پیلاتس و ماساژ لنف روزانه به مدت 5 روز در هفته و تا 12 جلسه اجرا می شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات پیلاتس روزانه به مدت 5 روز در هفته و تا 12 جلسه اجرا می شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مراقبتهای روتین به بیمار آموزش داده می شود.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک لنف ادم
**نام کامل فرد مسوول**
سولماز رهبر
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 1633
**ایمیل**
s.rahbar@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
Shokoohi@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سولماز رهبر
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
**تلفن**
+98 81 3838 1633
**ایمیل**
s.rahbar@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سولماز رهبر
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
**تلفن**
+98 81 3838 1633
**ایمیل**
s.rahbar@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا اسدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
**تلفن**
+98 81 3423 0949
**فکس**
**ایمیل**
m.asadi@umsha.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست