پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تخلیه دستی لنف و ورزش در بیماران مبتلا به لنف ادم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تخلیه ی دستی لنف ورزش در بیماران مبتلا به لنف ادم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، غیر تصادفی شده، بر روی 130بیمار. برای تفکیک گروه ها به دو گروه کنترل و مداخله از روش غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا بیماران مبتلا به لنف ادم توسط متخصصین انکولوژی و رادیوتراپی به کلینیک مباشر همدان ارجاع داده میشوند و در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه وارد مطالعه میشوند. افراد در دو گروه تخلیه ی دستی لنفی و ورزش به صورت تصادفی قرار میگیرند؛ابتدا در هر گروه متغیرهای حجم اندام ، درد ،کیفیت زندگی و دامنه ی حرکتی شانه ارزیابی و مورد بررسی قرار میگیرد سپس در گروه تخلیه ی دستی لنفی مسیرهای لنفاوی درگیر و مشخصی توسط ماساژ تخلیه می‌شوند و این مسیرها و گره های لنفاوی برای تغییر مسیرمایع لنفی غنی از پروتئین از اندام و یا بخش متورم بدن به سیستم وریدی به کار گرفته میشودو در گروه ورزش هم یک سری تمرینات مشخص مطابق با تحقیقات انجام شده به بیمار داده می شود و در انتها ارزیابی مجدد متغیرها صورت میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:افراد مبتلا به لنف ادم ،خانم های سنین 68-25 شرایط عدم ورود:وجود مشکلات قلبی ، وجود انوریسم شریان ائورت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به لنف ادم می باشدکه تخلیه ی دستی لنفی را دریافت میکنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به لنف ادم می باشد که پروتکل تمرین درمانی را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شامل ارزیابی محیط اندام از طریق متر نواری، ارزیابی نمره درد با استفاده از مقیاس رتبه بندی، , ارزیابی سطح ناتوانی عملکردی از طریق پرسشنامه ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160704028776N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-14, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-14, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-14, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد محسن روستائی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77548496
آدرس ایمیل
roosta@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تخلیه دستی لنف و ورزش در بیماران مبتلا به لنف ادم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تخلیه دستی لنف و ورزش
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به لنف ادم که توسط متخصصین رادیوتراپی و انکولوژی به کلینیک فیزیوتراپی ارجاع داده شده اند خانم های سنین 25 تا 65 سال

نداشتن مشکلات قلبی نداشتن آنوریسم شریان آئورت عدم هرگونه اختلال اسکلتی عضلانی- عصبی که مربوط به عوارض بیماری سرطان نباشد عدم وجود بیماری های خودایمنی مثل ارتریت روماتوئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به همکاری در هر مرحله از تحقیق

سن

از سن **25 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

2024-05-06, ۱۴۰۳/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنف ادم

کد ICD-10

I97.2

توصیف کد ICD-10

Postmastectomy lymphedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم اندام:اندازه گیری محیط دور اندام دچار لنف ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله طی همان جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری تخلیه‌ی دستی لنفی از ابزار متر نواری استاندارد استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد : نمره ی 1 تا 10بر اساس مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله طی همان جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به وسیله‌ی متر نواری انجام شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی :بررسی کیفیت زندگی افراد با استفاده از نمره ی پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله طی همان جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ارزیابی نمره ی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی شانه :میزان زاویه ی بالا رفتن شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله طی همان جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر زاویه ی حرکتی شانه اندازه گیری میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تخلیه ی دستی لنف: در این مطالعه به مدت یک جلسه تخلیه ی دستی لنف به مدت ۲الی3ساعت به طول میانجامد ، مهم ترین بخش تخلیه ی دستی لنفی مشخص نمودن مناطقی است که باید تخلیه شوند و نیز مشخص کردن مسیرهای لنفاوی سالم و موردنیاز است.این مسیرها و گره های لنفاوی برای تغییر مسیرمایع لنفی غنی از پروتئین از اندام و یا بخش متورم بدن به سیستم وریدی به کار گرفته میشود. مبنای تکنیک تخلیه ی دستی لنف، استروک های پایه ای میباشد که عبارتند از: Rotary , pump,stationary circle ,scoop وجه مشترک هر چهار تکنیک ، داشتن دو فاز شامل فاز کاری(working)یا فشاری و فاز استراحت(rest) یا ریلکس شدن میباشد.کلیه ی این تکنیک ها از مرکز به طرف محیط اعمال میشود، بدین ترتیب که ابتدا نواحی پروگزیمال تخلیه میگردد تابرای مایع جمع شده در بخش های

دیستال اماده شود.در فاز کاری هر استروک ،تحریک های کششی به بافت های زیر جلدی وارد میشود فشار در این فاز باید به قدری باشد که باعث کشیده شدن بافت ساب کوتانئوس بر روی فاشیای زیرین در حد ظرفیت کشسانی ان باشد. اعمال فشار ملایم و جهت دار در طی فاز کاری موجب حرکت مایع لنف در جهت مناسب میگردد باعث تخلیه لنف در جهت مورد نظر میشود.بهترین نتیجه وقتی حاصل میشود که هر فاز کاری یک ثانیه به طول بیانجامد و5تا۷مرتبه در هر نقطه در یک الگوی ثابت و یا یک الگوی متنوع تکرار شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش : در این مطالعه بیماران به مدت یک جلسه و مدت زمان 30 دقیقه طبق پروتکل تمرین درمانی ورزش میکنند.پروتکل ورزشی بیماران شامل تنفس دیافراگمی ،تمرینات کششی اندام فوقانی شامل کشش عضلات فلکسور و اکستانسور بازو و مچ دست است؛ هر تمرین کششی را بیمار 30-15 ثانیه حفظ می نماید و دو ست سه تایی تکرار می نماید.در هنگام انجام تنفس دیافراگمی پوزیشن بیمار به این صورت است که انگشتان بیمار در مقابل استرنوم قرارمیگیرد و بیمار شروع به انجام تنفس دیافراگمی میکند .در حین انجام تمرینات ،باید از بانداژ فشاری و یا استین های فشاری استفاده شود.از لباس های تنگ و محدودکننده حین ورزش استفاده نشود.انجام حرکات باید به ارامی و کنترل شده باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی د

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمحسن روستایی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7754 2057

ایمیل

roosta@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محسن روستایی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7754 2057

ایمیل

roosta@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محسن روستایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7754 2057

ایمیل

roosta@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محسن روستایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
roosta@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محسن روستایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
roosta@sbmu.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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