پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه‌ی اثر افزوده‌ی آزادسازی میوفاشیال یا پمپ فشاری متناوب بر درمان احتقان‌زدایی ترکیبی در بهبود شاخص‌های سونوگرافی و سونوالاستوگرافی و علایم بالینی در زنان مبتلا به لنف‌ادم مرتبط با سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات درمانی مضاعف آزادسازی میوفاشیال با تمرکز بر عضلات و فاشیای درگیر شانه و تنه‌ی فوقانی بر درمان احتقان زدایی ترکیبی در مقایسه با اثرات افزوده‌ی پمپ فشار متناوب بر احتقان زدایی ترکیبی را بر روی تغییرات حجم و قطر اندام فوقانی، ویژگی‌های فیزیکی بافت، تغییرات به‌وجود آمده در ضخامت بافت، تغییرات در شاخص‌های درد، دامنه‌ی حرکتی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به لنف ادم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده به روش بلوکی، با تعداد 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لنف ادم توسط جراح یا انکولوژیست به فیزیوتراپیست ارجاع شده و ارزیابی اولیه جهت واجد بودن معیارهای ورود انجام خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه درمان قرار میگیرند و توسط سونوگرافیست و فیزیوتراپیست کور در مجتمع درمانی امام خمینی مورد ارزیابی قرار میگیرند. بیماران به مدت ده جلسه درمان‌های مرتبط را دریافت و در پایان جلسه‌ی دهم ارزیابی‌ها تکرار میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 65-25 ساله، انجام ماستکتومی کامل، ناقص یا لومپکتومی ابتلا به لنف‌ادم یک طرفه گرید 2 دریافت حداقل یکی از درمان‌های شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی علاوه بر جراحی پستان کرده اند در صورت عود مجدد سرطان، عفونت، سابقه‌ی درمان لنف‌ادم در 6 ماه گذشته، از مطالعه کنار گذاشته میشوند

گروه‌های مداخله

گروه اول(کنترل) : احتقان زدایی ترکیبی شامل تکنیک تخلیه‌ی دستی لنف، بانداژ فشاری چند لایه، آموزش مراقبت از پوست و ناخن و تمرینات اختصاصی تخلیه‌ی لنفاوی. گروه دوم : آزادسازی مایوفاشیال به همراه احتقان زدایی ترکیبی، شامل آزادسازی فاشیای اسکار و عضلات درگیر گروه سوم: استفاده از پمپ فشاری متناوب بر اندام فوقانی درگیر به همراه احتقان زدایی ترکیبی

متغیرهای پیامد اصلی

حجم اندام (حجم‌سنجی با جابه‌جایی آب)، قطر اندام (متر نواری)، شدت درد (مقیاس رتبه‌بندی عددی درد)، آستانه‌ی درد فشاری (الگومتر فشاری)، دامنه‌ی حرکتی شانه (گونیامتر)، پرسش نامه‌ی کیفیت زندگی، تعیین ضخامت پوست و بافت زیرجلدی (سونوگرافی)، تعیین سرعت موج برشی، سفتی بافت و تصویر الاستوگرام (الاستوسونوگرافی موج برشی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250304064934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

s_zamanipt@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی اثر افزوده‌ی آزادسازی میوفاشیال یا پمپ فشاری متناوب بر درمان احتقان‌زدایی ترکیبی در بهبود شاخص‌های سونوگرافی و سونوالاستوگرافی و علایم بالینی در زنان مبتلا به لنف‌ادم مرتبط با سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ی آزادسازی میوفاشیال و پمپ فشاری متناوب در لنف‌ادم مرتبط با سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام ماستکتومی کامل، ناقص یا لومپکتومی (با یا بدون برداشتن غده های لنفاوی زیربغل) و تشخیص لنف‌ادم یک طرفه گرید 2 (بر اساس تقسیم بندی انجمن جهانی لنفولوژی) متعاقب سرطان پستان توسط پزشک تایید ابتلا به لنف¬ادم طبق معیارهای زیر(واجد حداقل یک مورد از شرایط زیر باشد): حداقل 2 سانتی¬متر اختلاف در محیط دو اندام فوقانی حداقل 10 درصد،اختلاف حجم دو اندام فوقانی ، حداقل 200 میلی¬لیتر اختلاف حجم دو اندام فوقانی اتمام جلسات درمانی مربوط به شیمی¬درمانی و یا رادیوتراپی حداقل 6 هفته پیش از ورود به مطالعه دریافت حداقل یکی از درمان‌های شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی علاوه بر جراحی پستان o دارای شاخص توده‌ی بدنی <35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود مجدد سرطان پستان یا متاستاز به سایر نواحی عفونت سابقه‌ی درمان لنف‌ادم در 6 ماه گذشته بیماری‌های قلبی- عروقی وکلیوی درمان نشده ترومبوز وریدی عمقی یا سایر پاتولوژی‌های عروقی در اندام فوقانی هایپرتنشن کنترل نشده داشتن اختلال در برقراری ارتباط و مشکلات ذهنی بیماری عصبی- عضلانی که باعث اختلال حس، کاهش تاندون رفلکس عمقی و تغییر در قدرت حرکت شود سابقه بروز سلولیت در 6 هفته اخیر (قرمزی، تورم و درد ناگهانی در اندام لنفاتیک) درد شدید مفاصل و یا تغییر شکل آن‌ها به دنبال آرتروز یا هر مشکل اسکلتی - عضلانی دیگر سابقه‌ی جراحی شانه یا اندام فوقانی و یا اسکار عمیق حاصل زخم یا سوختگی در اندام فوقانی و تنه‌ی فوقانی

سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 6 تایی به صورت مساوی (نسبت 1:1:1) در سه گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی بیمار توسط رادیولوژیست و فیزیوتراپیست کور انجام خواهد شد که نسبت به نوع مداخله ای که بیماران دریافت میکنند بی اطلاع هستند

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 تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز ابتدای خیابان قدس ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1148965111

تاریخ تایید
2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1403.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف ادم

کد ICD-10
I97.2

توصیف کد ICD-10
Postmastectomy lymphoedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر ضخامت بافت کوتانئوس و ساب‌کوتانئوس در سمت درگیر و غیردرگیر بیماران مبتلا به لنف ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سرعت موج برشی و سفتی بافت ساب‌کوتانئوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوالاستوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توزیع سفتی بافت در الاستوگرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Image J

2

شرح متغیر پیامد
حجم اندام فوقانی سالم و مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم‌سنجی با جابه‌جایی آب

3

شرح متغیر پیامد
قطر اندام فوقانی درگیر و غیر درگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
آستانه‌ی درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر فشاری

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه‌بندی عددی درد

6

شرح متغیر پیامد
دامنه‌ی حرکتی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات و پس از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: احتقان زدایی ترکیبی. شامل تکنیک تخلیه‌ی دستی لنف (به مدت 30 دقیقه) به روش Foldi، بانداژ فشاری چند لایه، آموزش مراقبت از پوست و ناخن و تمرینات اختصاصی تخلیه‌ی لنفاوی می‌باشد. بیماران در این گروه ، 10 جلسه ، 5 بار در هفته و به مدت دو هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آزاد سازی میوفاشیال به همراه احتقان زدایی ترکیبی. بیماران علاوه بر درمان احتقان زدایی ترکیبی ، تکنیک آزاد سازی فاشیا را با استفاده از تکنیک‌های کشش کلی برای بافت‌های سطحی و کشش متمرکز برای بافت‌های محدودتر دریافت خواهند کرد. این درمان در ناحیه‌ی قدامی و خلفی قفسه‌ی سینه، عضلات پکتورالیس ماژور و مینور، لاتیسموس دورسی، تراپزیوس فوقانی و میانی، اینفرا اسپیناتوس، سوپرااسپیناتوس، لواتور اسکپولا و دلتوئید و فاسیای اسکار در محل جراحی در مجموع به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد. اجرای تکنیک در هر ناحیه تا زمانی ادامه می‌یابد که آزادسازی محدودیت‌های فاشیا زیر دست آزمونگر حس شود. تعداد جلسات درمانی 10 ، مدت آن دو هفته و 5 مرتبه در هفته خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پمپ فشاری متناوب به همراه احتقان زدایی ترکیبی. در این گروه علاوه بر احتقان زدایی ترکیبی که در گروه کنترل انجام میشود، از دستگاه پمپ فشاری متناوب مدل LX9 محصول شرکت Daesung Maref ساخت کشور کره جنوبی (از نوع 4 محفظه‌ای) نیز استفاده خواهد شد. برای انجام آن ، اندام فوقانی مبتلا به لنف‌ادم در داخل آستین انعطاف‌پذیر چند محفظه‌ای به مدت 30 دقیقه و با فشار 40-60 میلی‌متر جیوه با زمان پر شدن 60 ثانیه و زمان تخلیه 25 ثانیه قرار میگیرد. این گروه درمانی نیز 10 جلسه و 5 بار در هفته و به مدت دو هفته خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ایوبی یزدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب ، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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
سحر زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 12، خیابان انقلاب، پیچ شمیران ، دانشکده توانبخشی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
S_zamanipt@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 12، خیابان انقلاب، پیچ شمیران ، دانشکده توانبخشی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111

تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
S_zamanipt@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات مربوط به تمامی پیامدها قبل و بعد از مداخله قابل اشتراک گذاری میباشد. تمامی نتایج حاصل از ارزیابی های اولیه و ثانویه به صورت میانگین در غالب اکسل ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
امکان دسترسی برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
میتوانند از نتایج به دست آمده برای مطالعات مروری استفاده نمایند. در صورت احراز مسئولیت دانشگاهی و علمی امکان دسترسی فراهم میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند درخواست خود را به آدرس ایمیل محقق ارسال نمایند sahar_zamanipt87@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با ارائه ی مدرک معتبر مبنی بر وابستگی علمی به دانشگاه از طریق ارسال این مدرک به ایمیل محقق میتواند دسترسی به اطلاعات داشته باشد
سایر توضیحات