پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین کیفیت خواب مبتلایان به بیماری های مزمن انسدادی ریه قبل و بعد از آموزش تمرینات تنفسی در مقایسه با گروه فاقد مداخله

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف مطالعه ي حاضر بررسی تأثیرآموزش تمرینات تنفسی کنترل شده بر کیفیت خواب بیماران مزمن انسدادی ریه خواهد بود. طراحی انجام مطالعه: پژوهش نیمه تجربی حاضر با طرح پیش آزمون - پس آزمون و با گروه تجربی و کنترل، خواهد بود و نمونه ها به صورت غیر تصادفی انتخاب خواهند شد. جمعیت مورد مطالعه: جامعه آماری تحقیق حاضر کلیه مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه خواهد بود که طی سالهای 1393-1392 سابقه بستری در بیمارستان های امام خمینی و شریعتی تهران را داشته اند. معیارهای ورود و خروج: معیارهای ورود به مطالعه عبارت بود از تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس تاریخچه پزشکی و علائم بالینی، عدم سابقه شرکت در برنامه های بازتوانی ریوی و معیار خروج نیز عبارت بود از تشدید بیماری و بروز عوارض به دنبال انجام تمرینات تنفسی و عدم انگیزه برای ادامه همکاری. حجم نمونه ها: 64 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه. نحوه ی انجام: نمونه های بیمارستان امام خمینی در گروه آزمون و نمونه های بیمارستان شریعتی در گروه شاهد قرار گرفتند. گروه مداخله در رابطه با انجام تمرینات تنفسی کنترل شده شامل تنفس لب غنچه ای، تنفس دیافراگمی و سرفه موثر آموزش داده شدند و به مدت 7 هفته تمرینات مذکور را در دو نوبت صبح و عصر انجام دادند. گروه کنترل مداخله ای را دریافت نکردند. به منظور اندازه گیری کیفیت خواب نمونه ها از پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ استفاده شد که قبل و بعد از مداخله توسط نمونه های هر دو گروه تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060717989N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب حمه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8272 3295

آدرس ایمیل

khezriy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کیفیت خواب مبتلایان به بیماری های مزمن انسدادی ریه قبل و بعد از آموزش تمرینات تنفسی در مقایسه با گروه فاقد مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت خواب مبتلایان به بیماری های مزمن انسدادی ریه با تمرینات تنفسی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس تاریخچه پزشکی و علائم بالینی، پایدار بودن وضعیت بالینی بیمار (عدم وجود مشکلات حاد ریوی اخیر، فشارخون نرمال با استفاده از دارو یا بدون استفاده از دارو، عدم وجود نشانه‌های نارسایی قلبی یا بیماری کرونر، عدم وجود مشکل سلامتی‌ای که با انجام تمرینات تداخل

نماید). عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر، توانایی خواندن و نوشتن متون فارسی، بیماران با عدم‌تشخیص مشکلات شناختی در پرونده، عدم سابقه شرکت در برنامه های بازتوانی ریوی. معیارهای خروج از مطالعه: سن بالای 85 سال، تشدید بیماری و بروز عوارض به دنبال انجام تمرینات تنفسی، عدم انگیزه برای ادامه همکاری.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

93/د/130/918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COPD

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش تمرینات تنفسی و هفت هفته بعد از آموزش تمرینات تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/8/25: بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/8/25: ۲ ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/8/25: پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله در رابطه با تمرینات تنفسی توسط پژوهشگر آموزش داده می‌شوند. تمرینات شامل تنفس لب‌غنچه‌ای هر بار 5 تا 10 مرتبه، تنفس دیافراگمی هر بار 5 تا 15 مرتبه و سرفه مؤثر هر بار 2 تا 3 مرتبه میباشد که در طول روز در نوبت صبح و عصر انجام خواهند شد و به مدت هفت هفته باید توسط بیمار انجام شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله‌ای روی آن‌ها صورت نگرفت

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

یعقوب حمه خضری

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول
یعقوب حمه خضری
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یعقوب حمه خضری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
59516-75149
تلفن
+98 21 8272 3295
فکس
ایمیل
khezriy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادان پدرام رازی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
pedramrazi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یعقوب حمه خضری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستای دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
59516-75149
تلفن
+98 21 8272 3295
فکس
ایمیل
khezriy@yahoo.com
آدرس صفحه وب
khezriy.nurse@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی