

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 ی حاضر بررسی تأثیر آموزش 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 1392-1393 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: 01-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۱، 2015-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب حمه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3295 8272 21 98+

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

۱۳۹۳/۰۵/۰۱، 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱، 2015-01-21

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 نشانه های نارسایی قلبی یا بیماری کرونر، عدم وجود مشکل سلامتی ای که با انجام تمرینات تداخل

نماید). عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر، توانایی خواندن و نوشتن متون فارسی، بیماران با عدم تشخیص 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/04/24, 2014-07-15

کد کمیته اخلاق

93/د/130/918

بیماری های (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 اندازه گیری

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

تنفسی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/8/25: بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1395/8/25: پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله در رابطه با تمرینات تنفسی توسط پژوهشگر آموزش داده می شوند. تمرینات شامل تنفس لب غنچه ای 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 مداخله ای روی آنها صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادان پدram رازی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

pedramrazi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

3295 8272 21 98+

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

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 بونسیان، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3295 8272 21 98+

فکس

ایمیل

khezriy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

