

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تمرینات ورزشی اوروفارنژیال- لینگوال در درمان خروپف اولیه مبتلایان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت آینده نگر نیمه تجربی با هدف بررسی تاثیر تمرینات ورزشی اوروفارنژیال - لینگوال (تمرینات ورزشی OPL) در شدت خروپف اولیه (PS) انجام میشود. از بیماران 20-65 ساله که به علت خروپف اولیه به بیمارستان دانشگاهی امیرالمومنین (ع) رشت، مراجعه می کنند، بعد از معاینات بالینی شامل علائم حیاتی، معاینات فیزیکی گوش و حلق و بینی، وزن، قد، دور گردن و شکم و اخذ شرح حال درباره خواب آلودگی روزانه، بیماریهای عصبی - عضلانی، تیروئید و قلبی- ریوی، و درباره خروپف و شدت آن (از هم اتاقیش)، رضایتمامی کتبی از شرکت کنندگان در مطالعه اخذ خواهیم کرد. بعد از آن، پرسشنامه استاندارد درباره خروپف اولیه و شدت آن که مشتمل بر مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) می باشد، توسط بیمار و هم اتاقیش تکمیل خواهد شد. بیمارانی که از بیماریهای شدید ریوی رنج می برند، ناهنجاریهای جمجمه- صورتی دارند و کسانی که استفاده منظم از داروهای خواب آور دارند و مبتلایان به بیماری انسدادی شدید ریوی در مطالعه وارد نخواهند شد. همچنین کسانی که احتمال سندرم آپنه انسدادی خواب را دارند (بیش از 5 دوره آپنه، خواب آلودگی روزانه و شاخص توده بدنی بیش از 30) در مطالعه وارد نخواهند شد. موارد واجد شرایط به کلینیک گفتاردرمانی ارجاع خواهند شد و گفتاردرمانگری با تجربه، تمرینات ورزشی OPL را در چندین جلسه به واجدین شرایط آموزش خواهد داد. این تمرینات شامل 3 گروه ورزش هستند، برای کام نرم (دو ورزش)، زبان (چهار ورزش) و عضلات دهانی - صورتی (پنج ورزش). بعد از اطمینان از انجام صحیح تمرینات ورزشی، دیسک فشرده ای را که حاوی فایل فیلم های تمرینات ورزشی است، به بیماران تحویل خواهیم داد و برای کنترل چگونگی انجام تمرینات ورزشی بارها با آنها تماس تلفنی خواهیم گرفت و به فواصل هر سه تا چهار هفته مکرراً تا سه ماه ویزیت خواهیم کرد. تمرینات ورزشی باید حداقل 5 روز در هفته و 30 دقیقه در روز انجام شوند. در هر ویزیت، کیفیت انجام تمرینات ورزشی و شدت خروپف ثبت خواهد شد. کسانی که پذیرش انجام تمرینات ورزشی را در طول 3 ماه گذشته نداشته باشند (طبق اقرار بیماران و هم اتاقی شان یا طبق تشخیص گفتاردرمانگر با صحت 80% در انجام تمرینات ورزشی) و نیز کسانی که ویزیتهای مربوط به پیگیری را انجام ندهند، از مطالعه خارج خواهند شد. شدت PS قبل و یک هفته بعد از مداخله مطابق با VAS و پرسشنامه استاندارد سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101101138N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-24, ۱۳۹۰/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ورزشی اوروفارنژیال- لینگوال در درمان خروپف

اولیه مبتلایان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ورزشی اوروفارنژیال- لینگوال بر خروپف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد دچار خروپف شبانه با سن بالای 20 سال و کمتر از 65 سال معیارهای خروج: مبتلا نبودن به خروپف اولیه؛ داشتن بیماری‌های پیشرفته ریوی مانند بیماری مزمن انسدادی ریه؛ ناهنجاری‌های جمجمه ای صورتی؛ کم کاری تیروئید؛ سابقه سکنه مغزی؛ سینوزیت؛ بیماری عصبی- عضلانی؛ نارسایی قلبی؛ بیماری عروق کرونری؛ بیماری‌های انسدادی شدید بینی؛ افرادی که استفاده منظم از داروهای خواب آور دارند؛ کسانی که پذیرش انجام تمرینات ورزشی را در طول 3 ماه گذشته نداشته باشند (طبق اقرار بیماران و هم اتافی شان یا طبق تشخیص گفتاردرمانگر با صحت 80% در انجام تمرینات ورزشی) و نیز کسانی که ویزیت‌های مربوط به پیگیری را انجام ندهند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

11-12-2010, 1389/09/20

کد کمیته اخلاق

11937

1

شرح

خروپف

کد ICD-10

R06.5

توصیف کد ICD-10

Mouth breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خروپف اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

موارد واجد شرایط به کلینیک گفتاردرمانی ارجاع خواهند شد و گفتاردرمانگری با تجربه، تمرینات ورزشی اوروفارنژیال لینگوال را در چندین جلسه به واجدین شرایط آموزش خواهد داد. این تمرینات شامل 3 گروه ورزش هستند، برای کام نرم (دو ورزش)، زبان (چهار ورزش) و عضلات دهانی - صورتی (پنج ورزش). بعد از اطمینان از انجام صحیح تمرینات ورزشی، دیسک فشرده ای را که حاوی فیلم های تمرینات ورزشی است، به بیماران تحویل خواهیم داد و برای کنترل چگونگی انجام تمرینات ورزشی بارها با آنها تماس تلفنی خواهیم گرفت و به فواصل هر سه تا چهار هفته مکرراً تا سه ماه ویزیت خواهیم کرد. تمرینات ورزشی باید حداقل 5 روز در هفته و 30 دقیقه در روز انجام شوند، در هر ویزیت، کیفیت انجام تمرینات ورزشی و شدت خروپف ثبت خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع) رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین(ع)، خیابان 17 شهرپور

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع)، خیابان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع)، خیابان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی