

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر بازتوانی ریه در منزل و بیمارستان بر عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از مطالعه حاضر مقایسه تاثیر بازتوانی ریه در منزل و بیمارستان بر عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو گروه تصادفی، روی 60 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان مسیح دانشوری تهران خواهد بود. نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود انجام خواهد گرفت. برنامه بازتوانی به مدت 2 ماه و 3 بار در روز انجام می شود. گروه بازتوانی در بیمارستان برنامه های بازتوانی را در بیمارستان و تحت نظارت متخصص طب ورزش دریافت می کنند در حالی که گروه بازتوانی در منزل، برنامه بازتوانی را که به صورت CD و پمفلت آموزشی گردآوری شده است را در منزل خویش و بدون نظارت مستقیم انجام می دهند. پژوهشگر قبل و پس از پایان ماه دوم عملکرد ریوی بیماران را با استفاده از اسپیرومتری، میزان مسافت طی شده با ابزار 6 دقیقه راه رفتن و میزان تنگی نفس بیماران با پرسشنامه MMRC مورد سنجش قرار می گیرد. پیامد مورد انتظار در این مطالعه، استفاده از برنامه بازتوانی ریه در منزل به اندازه برنامه بازتوانی در بیمارستان بر بهبود عملکرد ریوی بیماران، میزان مسافت طی شده و کاهش تنگی نفس تاثیر بسزایی دارد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

tavanaeif911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/20, 2015-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/20, 2015-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بازتوانی ریه در منزل و بیمارستان بر عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه بازتوانی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد؛ ساکن شهر مشهد باشد؛ سن بالای 35 سال را داشته باشد، به زبان فارسی صحبت کند؛ تشخیص مسجل بیماری انسدادی مزمن ریه توسط پزشک و نتایج پاراکلینیکی تایید شده باشد؛ علائم دال بر عفونت یا تشدید بیماری (Acute Exacerbation) بر اساس معاینه بدو ورود به مطالعه توسط پزشک فوق تخصص ریه را نداشته باشد؛ شرح حالی به نفع تشدید بیماری در یک ماه گذشته را نداشته باشد؛ توانایی شرکت در برنامه بازتوانی بر اساس معاینه اولیه پزشک متخصص طب توانبخشی را داشته باشد؛ به بیماری های مزمن از جمله نارسایی قلبی، تنگی عروق کرونر، بیماری های دیگر شناخته شده تنفسی، بیماری کلیوی، آرتریت،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010720600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/06, 26-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/06, 2016-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه توانایی بوسفیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای اسپیرومتری، تست 6 دقیقه پیاده روی و شدت تنگی نفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بازتوانی در منزل شامل اجرای پروتکل طراحی شده و قابل اجرا در منزل بیمار که از 4 جزء تمرینات استقامتی، تمرینات مقاومتی، تمرینات انعطاف پذیری و تمرینات تنفسی تشکیل شده اند. و برنامه انجام تمرینات به صورت سی دی و پمفلت آموزشی در اختیار بیماران قرار داده می شود. بیماران برنامه بازتوانی را 3 بار در هفته و با زمان تعیین شده در هر جلسه و به مدت 8 هفته انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه بازتوانی در بیمارستان شامل اجرای پروتکل طراحی شده در بیمارستان که از 4 جزء تمرینات استقامتی، تمرینات مقاومتی، تمرینات انعطاف پذیری و تمرینات تنفسی تشکیل شده اند. و بیماران تمرینات را در حضور متخصص طب ورزش انجام می دهند. بیماران برنامه بازتوانی را 3 بار در هفته و با زمان تعیین شده در هر جلسه و به مدت 8 هفته انجام می دهند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ریه بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

آرتروز شدید زانوها، کانسر فعال و افسردگی مبتلا نباشد؛ سابقه شرکت در برنامه بازتوانی را، نداشته باشد؛ توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر را داشته باشد. معیار خروج: از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاری با پژوهشگر امتناع نماید.؛ درجلسات تمرین (4 جلسه متناوب یا 3 جلسه پیوسته) غیبت داشته باشد؛ علایم بیماری در حین برنامه بازتوانی تشدید یابد؛ علائم آئزین صدري، تنگی نفس و هیپوکسی شدید ($Sat O_2 < 85\%$) در حین برنامه بازتوانی ایجاد شود؛ بیمار در بیمارستان با هر علتی (داخلی - جراحی) بستری شود. * شایان به ذکر است بیمارانی که مشمول مورد 3 و 4 شوند از برنامه بازتوانی خارج می شوند ولی از نظر آماری مورد بررسی قرار می گیرند.

سن

از سن 59 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

انتخاب نمونه‌ها بر اساس تخصیص تصادفی و جدول اعداد تصادفی

صورت گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علو پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهار راه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی جرجانی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/10, 2015-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

فاطمه توانایی یوسفیان

آدرس خیابان

تهران-خیابان داراباد- خیابان اندیشه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهشی دانشگاه

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توانایی یوسفیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه بزرگسالان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه دکتران دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8992 3840 51 98+

فکس

ایمیل

tavanaeif911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طیبه پورغزنین

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری، مربی عضو هیئت علمی گروه

داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

pourghazneint@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توانایی یوسفیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

tavanaeif911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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