

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر اسپیرومتری تشویقی بر تهویه ریوی بیماران تحت همودیلایز

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران همودیلایزی عوارض گوناگونی تجربه می کنند که یکی از این عوارض اختلال در سیستم تنفسی است. اسپیرومتری تشویقی وسیله ای غیر دارویی است که با دادن بازخورد به بیمار کمک می کند تا وضعیت تنفس خود را به تدریج بهبود بخشد از طرف دیگر این وسیله در بعضی بیماری ها مورد استفاده قرار گرفته و تاثیرات مثبت آن مشاهده شده است اما تاثیر آن در بیماران همودیلایزی مورد سنجش قرار نگرفته است. انجام این تحقیق در صورتی که نتایج مثبت داشته باشد، به علت ارزان و در دسترس بودن دستگاه اسپیرومتری تشویقی می تواند به بیماران همودیلایزی کمک کند تا وضعیت تنفس خود را بهبود دهند. هدف اصلی این مطالعه تعیین تاثیر اسپیرومتری تشویقی بر تهویه ریوی بیماران تحت درمان با همودیلایز است و اهداف فرعی عبارتند از: 1. تعیین و مقایسه میزان FEV1, FEV1/FVC, FVC قبل از مطالعه، در گروه مداخله و کنترل. 2. تعیین و مقایسه میزان FEV1, FEV1/FVC یکماه پس از مداخله، در گروه مداخله و کنترل. 3. تعیین و مقایسه میزان FEV1, FEV1/FVC, FVC دو ماه پس از مداخله، در گروه مداخله و کنترل. 4. مقایسه میزان FEV1, FEV1/FVC, FVC قبل از مطالعه، یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله در گروه کنترل. 5. مقایسه میزان FEV1, FEV1/FVC, FVC قبل از مطالعه، یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله در گروه مداخله. 6. تعیین و مقایسه میانگین مسافت طی شده در طول 6 دقیقه پیاده روی قبل از انجام مطالعه، یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله در گروه مداخله و کنترل. 7. رضایت کامل جهت همکاری. 8. توانایی انجام اسپیرومتری. 9. طبیعی بودن قفسه سینه و ستون فقرات طبق اظهار بیمار. 10. حداقل سن 18 سال. 11. انجام سه بار همودیلایز در هفته. 12. انجام همودیلایز حداقل 6 ماه. 13. عدم سابقه بیماری های مزمن ریه. 14. عدم وجود یا ابتلا به بیماری های درجه ای قلب، CHF، آریتمی قلبی، فشار خون بالاتر از 100/180 و پایین تر از 60/100. 15. عدم وجود مشکل در راه رفتن معیارهای خروج: 1. ناتوانی شدید. 2. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری. 3. جراحی قلب یا ناحیه قفسه صدری در طول مطالعه. 4. فوت بیمار در طول مطالعه. 5. ابتلا به مشکلات حاد ریوی در طول مطالعه. 6. حجم های ریوی مشارکت کنندگان و میزان مسافتی که در 6 دقیقه طی می کنند در ابتدا اندازه گیری شده سپس مداخله که استفاده از دستگاه اسپیرومتری تشویقی به مدت دو ماه است اعمال می گردد. یک و دو ماه پس از مداخله دوباره شاخصها اندازه گیری و با قبل از مداخله مقایسه می شود. پیامد مورد انتظار آن است که متغیر حجمهای ریوی پس از مداخله بهبود یابند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208052226N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره علی اصغریور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7120 6693 21 98+

آدرس ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپيرومتری تشويقي بر تهويه ريوي بيماران تحت هموداياليز

عنوان عمومي کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپيرومتری تشويقي بر تهويه ريوي بيماران تحت هموداياليز

هدف اصلي مطالعه حمايتي

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. رضایت کامل جهت همکاری 2. توانایی انجام اسپيرومتری 3. طبیعی بودن قفسه سینه و ستون فقرات طبق اظهار بیمار 4. حداقل سن 18 سال 5. انجام سه بار هموداياليز در هفته 6. انجام هموداياليز حداقل 6 ماه 7. عدم سابقه بیماری های مزمن ریه 8. عدم وجود یا ابتلا به بیماری های دريچه ای قلب ، CHF ، آريتمی قلیی ، فشار خون بالاتر از 100/180 و پایین تر از 60/100 9. عدم وجود مشکل در راه رفتن معیارهای خروج : 1. ناتوانی شدید 2. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری 3. جراحی قلب یا ناحیه قفسه صدري در طول مطالعه 4. فوت بیمار در طول مطالعه 5. ابتلا به مشکلات حاد ريوي در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش بينی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سويه کور

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

d/130/575/91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت هموداياليز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهويه ريوي بيماران تحت هموداياليز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپيرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مسافت طی شده در 6 دقیقه توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یکماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تجربه ،بیماران به مدت دو ماه ، هر روز به تعداد 3-5 بار، هر بار 3 دقیقه و در 5 دقیقه بر طبق آموزش محقق از وسیله اسپيرومتری تشويقي استفاده خواهند کرد. به بیمار آموزش داده می شود دهني دستگاه را در دهان خود قرار دهد و عمل دم را با حداکثر توان انجام دهد ، نفس خود را 3 ثانیه حبس کند و سپس با فشار بدمد.روش استفاده از اسپيرومتری تشويقي به صورت پمفلت در اختیار شرکت کنندگان گروه تجربه قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل برنامه معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران - بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- ساختمان قدس
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
منصوره علی اصغر پور
موقعیت شغلی
مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغر پور
موقعیت شغلی
مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
00982166927171
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
تاج محمد آرازی قجق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
استان گلستان- بندر ترکمن- نیازآباد
شهر
بندر ترکمن
کد پستی
4891144495
تلفن
7439 3422 17 98+
فکس
ایمیل
tajmohamadarazi@gmail.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی