پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه و تمرینات تنفسی بر میزان خستگی و فعالیتهای روزانه زندگی در بیماران انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین و مقایسه تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه و تمرینات تنفسی بر میزان خستگی و فعالیتهای روزانه زندگی در بیماران انسدادی مزمن ریوی می‌باشد. پنجاه و یک بیمار مزمن انسدادی ریوی به طور تصادفی به سه گروه فیزیوتراپی قفسه سینه (گروه 1)، تمرینات تنفسی (گروه 2) ، فیزیوتراپی قفسه سینه و تمرینات تنفسی (گروه 3) تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت بیمار ; تشخیص قطعی بیماری انسدادی مزمن ریوی; محدوده سنی 40 تا 65 سال; عدم ابتلا به اختلال شناخته شده روانی; عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده دیگر مانند نارسایی شدید قلبی و سرطان ریه که اثر مخدوش کننده بر مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری; ناتوانی در انجام تمرینات تنفسی و فیزیوتراپی توصیه شده; تشدید بیماری در مدت زمان بستری; مهاجرت و فوت بیمار . جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران COPD بستری در بخشهای داخلی بیمارستانهای شهر یاسوج ; حجم نمونه : 51 بیمار که به سه گروه 17 نفره تقسیم خواهند شد. مداخله گروه 1: فیزیوتراپی قفسه سینه روزی سه بار به مدت ده روز انجام خواهد شد- مداخله گروه 2: تمرینات تنفسی روزی سه بار به مدت ده روزانجام خواهد شد; در گروه 3 هر دو مداخله به مدت ده روز انجام خواهد شد - داده‌ها در سه زمان قیل از مداخلات، 1 و 2 هفته پس از اتمام مداخلات جمع‌آوری خواهد شد. پیامدهای اولیه : میزان خستگی و فعالیتهای روزانه زندگی بیماران COPD

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082923804N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرایل بهزادی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 7371

آدرس ایمیل

behzadinya.sar@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی یاسوج-

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه و تمرینات تنفسی بر میزان خستگی و فعالیتهای روزانه زندگی در بیماران انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی ریوی بر میزان خستگی و فعالیتهای روزانه زندگی در بیماران انسدادی مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت بیمار ; تشخیص قطعی بیماری انسدادی مزمن ریوی ; محدوده سنی 40 تا 65 سال-; عدم ابتلا به اختلال شناخته شده روانی; عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده دیگر مانند نارسایی شدید قلبی و سرطان ریه که اثر مخدوش کننده بر مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری; ناتوانی در انجام تمرینات تنفسی و

فیزیوتراپی توصیه شده; تشدید بیماری در مدت زمان بستری; مهاجرت و فوت بیمار

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

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

پنجاه و یک بیمار مزمن انسدادی ریه به روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

2015-08-26, ۱۳۹۴/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

Code of ethics: YUMS.REC.1394.76

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریوی

کد ICD-10

J95-J99

توصیف کد ICD-10

other disease of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات- یک و دو هفته پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیتهای روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات- یک و دو هفته پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیتهای روزانه زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه فیزیوتراپی قفسه سینه روزی سه بار به مدت 10 دقیقه از زمان بستری شدن به مدت ده روز توسط پرستار در پوزیشن های مختلف به روش دستان فنجانی شکل و لرزش کف دستها انجام خواهد شد. این روش در اتاق بستری بیمار و بر روی تخت بیمار انجام خواهدگرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه تمرینات تنفسی (تنفس لب غنچه ای و تنفس دیافراگمی، باد کردن بادکنک یا کیسه پلاستیکی) به مدت ده روز و روزی سه بار و هر مرتبه 15 دقیقه خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

در گروه سوم هر دو مداخله(فیزیوتراپی قفسه سینه و تمرینات تنفسی) روزی سه بار و به مدت ده روز انجام خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اکبر تبار طوری
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 پرشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری داخلی جراحی- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سرایل بهزادی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
ایمیل

behzadinya.sar@yums.ac.ir;
sa.behzadinezhad@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی