

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر روش آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل-بعد از موزن، دو سوکور است. نمونه‌ها با استفاده از روش نمونه‌گیری احتمالی تصادفی انتخاب می‌شوند. حجم نمونه شامل 100 بیمار که در دو گروه 50 نفره شاهد و مداخله قرار می‌گیرند. معیارهای ورود شامل: ابتلا به درجات متوسط یا شدید خستگی و اختلال خواب بر اساس پرسشنامه شاخص خستگی و کیفیت خواب؛ بیماران مبتلا به مرحله 3 یا 4 COPD طبق معیار GOLD؛ معیارهای خروج شامل: اختلالات شناختی؛ عفونتهای ویروسی؛ شرکت در برنامه توانبخشی ریوی. در مرحله پیش از موزن، داده‌ها با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ و پرسشنامه سنجش خستگی FSS، برای بیماران گروه مداخله و شاهد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند تکمیل خواهد شد. سپس برای بیماران گروه مداخله، برنامه آرامسازی پیشرونده عضلانی به مدت هشت هفته انجام می‌شود مراحل تمرینات آرامبخش پیشرونده شامل تمرینات تنفسی، تمرینات اندام تحتانی، تمرینات اندام فوقانی و ورزش عضلات تنفسی می‌باشد که به شکل عملی برای بیماران نمایش داده میشود بعد از آموزش به هر بیمار، یک کتابچه همراه یک CD هم داده می‌شود و از آن‌ها خواسته میشود که در منزل گوش کنند و تمرینات آرامسازی را با پیروی از دستورالعمل در CD، یک بار در روز به مدت 8 هفته و در زمانی که آنها احساس حداقل خستگی را دارند، انجام شود. در پایان هشت هفته مجدد خستگی و کیفیت خواب بیماران گروه مداخله و شاهد ارزیابی خواهد شد.

محمد غلامی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1279 509 912 98+  
آدرس ایمیل  
gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی و کیفیت خواب بیماران  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: مبتلایان به COPD با تشخیص پزشک معالج؛ حداقل 6 ماه یا بیشتر اقامت در شهر؛ ابتلا به درجات متوسط یا شدید خستگی و اختلال خواب بر اساس پرسشنامه شاخص خستگی و کیفیت خواب؛ بیماران مبتلا به مرحله 3 یا 4 COPD طبق معیار GOLD؛ عدم وجود بیماریهای سیستم عصبی؛ سکنه قلبی حاد و سرطان علاوه بر COPD؛ سن 45 تا 70 سال، BMI کمتر از 30؛ عدم اختلال روانپزشکی (نظیر اضطراب) توانایی خواندن و نوشتن و تمایل به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080124080N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همکاری خواهد بود. معیارهای خروج شامل: اختلالات شناختی؛ عفونتهای ویروسی؛ شرکت در برنامه توانبخشی ریوی

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 لرستان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، کمالوند، مجتمع آموزشی علوم پزشکی

شهر

خرم اباد

کد پستی

6814993165

تاریخ تایید

11-07-2016, 21/04/1395

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1395.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Chronic Obstructive Pulmonary Disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خستگی FSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله با استفاده از یک کتابچه که شامل تمرینات تنفسی

است آموزش داده می‌شود(از جمله اطلاعات درباره چگونگی انجام

آرامسازی، کنترل تنفس و تمرینات آرامسازی پیشرونده) و یک CD

آموزشی از (CDآموزشی تهیه شده توسط انجمن روانشناسان ایرانی)

به بیماران مبتلا به COPD داده می‌شود. بعد از آموزش به هر بیمار،

یک کتابچه همراه یک CD هم داده می‌شود و از آن‌ها خواسته میشود

که در منزل گوش کنند و تمرینات آرامسازی را با پیروی از دستورالعمل

در CD، یک بار در روز به مدت 8 هفته و در زمانی که آنها احساس

حداقل خستگی را دارند، انجام شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

همچنین گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

پویا صیدی چگنی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم اباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
محمد غلامی  
**موقعیت شغلی**  
دکتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
خرم اباد  
**کد پستی**  
6814993165  
**تلفن**  
0140 3312 66 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mohammad13565@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پویا صیدی چگنی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو کارشناسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری مامایی، کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**شهر**  
خرم اباد  
**کد پستی**  
6814993165  
**تلفن**  
0120 3314 66 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
pooya.seyedi22@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی  
**آدرس خیابان**  
کمالوند، معاونت تحقیقات فناوری، دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**شهر**  
خرم اباد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**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 لرستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پویا صیدی چگنی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کمالوند دانشگاه علوم پزشکی لرستان دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
خرم اباد  
**کد پستی**  
6814993165  
**تلفن**  
0120 3314 66 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
pooya.seyedi22@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان