پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 کار آزمایی بالینی قبل _بعد ازمون، دو سوکور است. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری احتمالی تصادفی انتخاب می شوند. حجم نمونه شامل 100 بیمار که در دو گروه 50 نفره شاهد و مداخله قرار می گیرند. 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 3یا 4 COPD طبق معیار GOLD؛ معیارهای خروج شامل:اختلالات شناختی؛ عفونتهای ویروسی؛ شرکت در برنامه توانبخشی ریوی. در مرحله پیش آزمون، داده ها 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 می شود مراحل تمرینات آرامبخش پیشرونده شامل تمرینات تنفسی، تمرینات اندام تحتانی، تمرینات اندام فوقانی و ورزش عضلات تنفسی می باشد که به شکل عملی برای بیماران نمایش داده میشود بعد از آموزش به هر بیمار، یک کتابچه همراه یک CDهم داده می شود و از آن ها 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080124080N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی 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

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 509 1279

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 3یا 4 COPD طبق معیار GOLD؛ عدم وجود بیماریهای سیستم عصبی؛ سکته 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

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

مصداق 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 سویه 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 اموزشی علوم پزشکی

شهر

خرم اباد

کد پستی

6814993165

تاریخ تایید

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

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 8هفته 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 می شود(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 می شود. بعد از آموزش به هر بیمار، یک کتابچه همراه یک CDهم داده می شود و از آن ها 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 صیدي چگني

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، کمالوند، دانشگاه علوم پزشکي لرستان

شهر

خرم اباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
کمالوند, معاونت تحقیقات فناوري، 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
پویاصیدی 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
+98 66 3314 0120
فکس
ایمیل
pooya.seyedi22@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 66 3314 0120
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