پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر وسیله تنفس شکمی انگیزشی با تنفس شکمی معمول بر وضعیت تنفسی بیماران انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است با هدف مقایسه تاثیر وسیله تنفس شکمی انگیزشی با تنفس شکمی معمول بر وضعیت عملکرد تنفس بیماران‌copd. جمعیت مورد مطالعه بیماران انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد می‌باشند. معیارهاي ورود: برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشند؛ در سنین 18 تا 65 سال باشند؛ بیماری انسدادی مزمن ریه توسط پزشک متخصص تائید شده باشد؛ علائم دال بر عفونت ریه نداشته باشند. معیار هاي خروج: ابتلا به عفونت تنفسی و تب در حین مطالعه. حجم نمونه 35 نفر در هر گروه مد نظر قرار گرفت. در گروه آزمون، وسیله تنفس شکمی انگیزشی به دور شکم بیمار بسته می‌شود سپس تا 100 بار (در 10 مرحله) تنفس شکمی را انجام می‌دهد به این صورت که با انبساط عضلات جدار شکم، هوای درون تیوپ پلاستیکی به درون بالون منتقل نماید و در بین هر 10 تنفس شکمی، یک دقیقه تنفس عادی انجام دهد. در گروه شاهد، بیمار یک دستش روی شکم و دست دیگرش روی قفسه سینه قرار می‌دهد و 100 بار (در10مرحله) تنفس شکمی را طوری انجام می‌دهد که دست روی شکم بیشترین و روی قفسه سینه کمترین جابجایی را داشته باشد. در بین هر 10 تنفس شکمی، یک دقیقه تنفس عادی انجام دهد. مداخلات 14 روز، روزی دوبار (صبح و عصر) صورت می‌گیرد . فرم وضعیت بالینی بیماران COPD، فرم شاخص‌های اسپیرومتری، فرم تعیین شدت تنگی نفس و فرم ثبت شاخصهای الگوی تنفس برای دو گروه(قبل از مداخله، روز هفتم و چهاردهم) تکمیل خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102224646N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی گل محمدی کواکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4612 5301

آدرس ایمیل

golmohammadikm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وسیله تنفس شکمی انگیزشی با تنفس شکمی معمول بر وضعیت تنفسی بیماران انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وسیله تنفس شکمی انگیزشی با تنفس شکمی معمول بر وضعیت تنفسی بیماران انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه: برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشد؛ بیماری انسدادی مزمن ریه توسط پزشک متخصص ریه و نتایج پاراکلینیک تائید شده باشد؛ دارای شاخص حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول کمتر از 80درصد مقدار پیش‌بینی شده بوده و نسبت FEV1/FVC کمتر از 70 درصد باشد؛ علائم دال بر عفونت ریه طبق تشخیص پزشک

متخصص ریه نداشته باشد؛ در سنین 18 تا 65 سال باشد؛ عدم دارا بودن جثه خیلی بزرگ یا خیلی کوچک به نحوی که وسیله تنفس شکمی انگیزشی برای وی مناسب نباشد؛ سابقه جراحی قفسه سینه و شکم نداشته باشد؛ سابقه اختلال عصبی عضلانی نداشته باشد؛ بیماری قلبی نداشته باشد. معیار هاي خروج از مطالعه: ابتلا به عفونت تنفسی و تب در حین مطالعه؛ وخیم شدن حال بیمار و یا نیاز به بستری به هر دلیلی؛ ابتلا به مشکل قلبی و درگیری قلبی در طی مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی-

شهر

مشهد

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

j47

توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

2

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J40

توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص‌های اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص‌های اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

نسبت حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص‌های اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

شدیدترین جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص‌های اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص‌های اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد

تحمل عضلات دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص‌های اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد
عمق تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت شاخصهای معرف الگوی تنفس

8

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم تعیین شدت تنگی نفس(NSR)

9

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت شاخصهای معرف الگوی تنفس

10

شرح متغیر پیامد
شدت بیماري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز هفتم ، پایان مداخله(روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم بررسی وضعیت بالینی بیماران copd

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، وسیله تنفس شکمی انگیزشی به دور شکم بیمار بسته می‌شود سپس تا 100 بار (در 10 مرحله) تنفس شکمی را انجام می‌دهد به این صورت که با انبساط عضلات جدار شکم، هوای درون تیوپ پلاستیکی را به درون بالون منتقل نماید و در بین هر 10 تنفس شکمی، یک دقیقه تنفس عادی انجام دهد. مداخله در چهارده روز و روزی دوبار(صبح وعصر) صورت می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه شاهد، بیمار یک دستش روی شکم و دست دیگرش روی قفسه سینه قرار می‌دهد و 100 بار (در10مرحله) تنفس شکمی را طوری انجام می‌دهد که دست روی قفسه سینه کمترین و دست روی شکم بیشترین جابجایی را داشته باشد.در بین هر 10 تنفس شکمی، یک دقیقه تنفس عادی انجام دهد. مداخلات 14 روز و روزی دوبار در دو نوبت صبح و عصر، صورت می‌گیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی گل محمدی کواکی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر زهرا سادات منظری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری
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، دانشکده پرستاری
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
دانشکده پرستاری مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی گل محمدی کواکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد ، چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری

شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 4612 5301
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
golmohammadikm921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مشهد
نام کامل فرد مسوول
حجی محمد نوروزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Norozihm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی گل محمدی کواکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 4612 5301
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
golmohammadikm921@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