

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## 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 بیماران COPD. جمعیت مورد مطالعه بیماران انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد می باشند. معیارهای ورود: برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشند؛ در سنین 18 تا 65 سال باشند؛ بیماری انسدادی مزمن ریه توسط پزشک متخصص تایید شده باشد؛ علائم دال بر عفونت ریه نداشته باشند. معیار های 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 می شود سپس تا 100 بار (در 10 مرحله) تنفس شکمی را انجام می دهد 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 می دهد و 100 بار (در 10 مرحله) تنفس شکمی را طوری انجام می دهد 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 می گیرد. فرم وضعیت بالینی بیماران COPD، فرم شاخصهای الگوی تنفس برای دو گروه (قبل از مداخله، روز هفتم و چهاردهم) تکمیل خواهد گردید.

نام  
مهدی گل محمدی کواکی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5301 4612 51 98+  
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  
۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21  
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 های ورود به مطالعه: برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشد؛ بیماری انسدادی مزمن ریه توسط پزشک متخصص ریه و نتایج پاراکلینیک تایید شده باشد؛ دارای شاخص حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول کمتر از 80 درصد مقدار پیش بینی شده بوده و نسبت FEV1/FVC کمتر از 70 درصد باشد؛ علائم دال بر عفونت ریه طبق تشخیص پزشک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102224646N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۰, 2016-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 های 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

## تاییدیه کمیته های 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

1394/09/14, 2015-12-05

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.570

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت شاخص های اسپرومتری

### 2

## شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی فعال

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت شاخص های اسپرومتری

### 3

## شرح متغیر پیامد

نسبت حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی فعال

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت شاخص های اسپرومتری

### 4

## شرح متغیر پیامد

شدیدترین جریان بازدمی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت شاخص های اسپرومتری

### 5

## شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات دمی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت شاخص های اسپرومتری

### 6

## شرح متغیر پیامد

تحمل عضلات دمی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه تنفس عادی انجام دهد. مداخلات 14 روز و روزی دوبار در دو نوبت صبح و عصر، صورت می‌گیرد.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**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

**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

**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)

**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 منطری

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

**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 (در 10 مرحله) 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

**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 انقباض 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 و عصر) صورت می‌گیرد.

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تلفن

5301 4612 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

golmohammadikm921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

5301 4612 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

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

## 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

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Norozihm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات