پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر بازتوانی همراه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی یا بدون آن بر عملکرد ریوی و امتیاز پرسشنامه ارزیابی بیماران مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه اي اثر بازتوانی همراه و بدون تهویه غیر تهاجمی بر عملکرد ریوی و امتیاز پرسشنامه ویژه بیماران مزمن ریوی برای بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری درپاییز و زمستان سال 1395 طراحی انجام مطالعه: تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو تا سه كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی تنفسی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری در پاییز و زمستان سال 1395 شرایط ورود: 1- تشخیص بیماری مزمن ریوی، 2- رضایت از شرکت در مطالعه، 3- سطح هوشیاری مناسب برای تکمیل تستها شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم توانایی انجام بازتوانی، 2- رخداد عود یا حمله بیماری حجم نمونه : 50 نفر مداخلات: انجام بازتوانی ریوی شامل تمرینات تنفسی و ورزش درمانی (3 جلسه در هفته به مدت 3 هفته) و استفاده از دستگاه تهویه غیر تهاجمی همزمان پیامدهای مورد مطالعه: مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای، اندازه گیری مقادیر گازهای خون وریدی، تستهای عملکردی ریوی، پرسشنامه ویژه بیماران مزمن انسدادی ریوی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102927929N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۶ ,14-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۶ ,2017-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 2541

آدرس ایمیل

afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۸ ,2017-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بازتوانی همراه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی یا بدون آن بر عملکرد ریوی و امتیاز پرسشنامه ارزیابی بیماران مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی همراه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی در بیماران مزمن تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص بیماری مزمن ریوی؛ رضایت از شرکت در مطالعه؛ سطح هوشیاری مناسب برای تکمیل تستها شرایط خروج از مطالعه: عدم توانایی انجام بازتوانی؛ رخداد عود یا حمله بیماری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
دارد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-14, ۱۳۹۵/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1395.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی تنفسی
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در 6 دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی 6 دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه بیماری های مزمن تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیماری های مزمن تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر جریان هوای بازدمی در ثانیه 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
فشار دی اکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 3 جلسه در هفته برای 3 هفته بازتوانی شامل تمرینات تنفسی و ورزش درمانی همراه با ماسک تهویه غیر تهاجمی روی صورت در حالی که دستگاه خاموش است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 جلسه در هفته برای 3 هفته بازتوانی شامل تمرینات تنفسی و ورزش درمانی همراه با تهویه غیر تهاجمی در حالی که دستگاه روشن است
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مبینی نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های ریوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2610 5050
فکس
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های ریوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2610 5050
فکس
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عیوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مبینی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2712 2035
فکس
ایمیل
marzie1984mobini@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