

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر اجرای تمرینات تنفسی بر روی شاخص های وضعیت بالینی، پارامترهای اسپرومتری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی بیمارستان امام خمینی شهر اهواز .

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر يك مطالعه نیمه تجربی است و بر روی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی بیمارستان امام خمینی اهواز با هدف تعیین تأثیر اجرای تمرینات تنفسی بر روی شاخص های وضعیت بالینی، پارامترهای اسپرومتری و کیفیت زندگی مبتلایان به آسم انجام می شود. محدوده ی سنی 50-25 سال، تشخیص آسم با تایید پزشک ، گذشت حداقل یکسال از تشخیص، تمایل همکاری از معیارهای ورود هستندو بیماران با مشکلات قلبی - عروقی و عصبی- عضلانی یا بیماران مبتلا به بیماری های مزمن شناخته شده و همچنین بیماران مبتلا به سایر بیماری های تنفسی ، بیماران با مشکل ارتباطی، بیمارانی که 3 روز متوالی و یا 4 روز متناوب تمرینات تنفسی را انجام ندهند از پژوهش حذف خواهند شد . بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های آزمون یا کنترل قرار خواهند گرفت. فرم کیفیت زندگی توسط بیماران پر شده و عملکرد ریوی بیماران توسط تست اسپرومتری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. میزان تنگی نفس توسط تست بورگ قبل و بعد از تست 6 دقیقه راه رفتن مورد بررسی قرار خواهد گرفت. به بیماران گروه آزمون تمرینات تنفسی توسط پژوهشگر داده خواهد شد. بیماران روزانه 20 دقیقه به مدت 4 هفته تمرینات را انجام می دهند. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند. در پایان 4 هفته، مجدداً فرم پرسشنامه کیفیت زندگی توسط بیماران پر شده و عملکرد ریوی بیماران با تست اسپرومتری چک خواهد شد. بعد از پایان 4 هفته جهت رعایت اخلاق در پژوهش تمرینات تنفسی به بیماران گروه کنترل نیز آموزش داده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8071 3373 61 98+

آدرس ایمیل

elahi-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-15, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای تمرینات تنفسی بر روی شاخص های وضعیت بالینی، پارامترهای اسپرومتری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی بیمارستان امام خمینی شهر اهواز .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات تنفسی بر روی بیماری آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: محدوده ی سنی 50-25 سال ؛ تشخیص آسم با تایید پزشک متخصص ؛ گذشت حداقل یکسال از تشخیص بیماری ؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072629086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تمایل همکاری در مطالعه ؛ معیارهای خروج شامل: بیماران با مشکلات قلبی - عروقی و عصبی- عضلانی یا بیماران مبتلا به بیماری های مزمن شناخته شده (سرطان و دیابت) و همچنین بیماران مبتلا به سایر بیماری های تنفسی ؛ داشتن مشکل ارتباطی ؛ بیمارانی که 3 روز متوالی و یا 4 روز متناوب تمرینات تنفسی را انجام ندهند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اسپرومتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه اسپرومتری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج و براساس میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه براساس کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد دم و بازدم در دقیقه با استفاده از کرنومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تمرینات تنفسی به صورت چهره به چهره به گروه مداخله آموزش داده

میشود و بیماران روزانه 20 دقیقه به مدت 4 هفته این تمرینات را

انجام میدهند

طبقه بندی

غیره

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 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: 60

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان ، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

6188615861

تاریخ تایید

1395/03/22, 2016-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.175

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

شرح مداخله

به گروه کنترل تمرینات تنفسی آموزش داده نمیشود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نرگس زمانیان
آدرس خیابان
اهواز فاز 2 پاداد خیابان 51
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
آدرس خیابان
اهواز فاز 2 پاداد خیابان 51
شهر
اهواز

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا فخارزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

اهواز

کد پستی

6188615861

تلفن

5079 3550 61 98+

فکس**ایمیل**

ASEMOONNZ@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا فخارزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بیمارستان سینا کوت عبدالله

شهر

اهواز

کد پستی

6188615861

تلفن

5079 3550 61 98+

فکس**ایمیل**

ASEMOONNZ@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نرگس زمانیان

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اهواز فاز 2 پاداد خیابان 51

شهر

اهواز

کد پستی

6188615861

تلفن

5079 3550 61 98+

فکس**ایمیل**

ASEMOONNZ@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی