پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ورزش اندام های فوقانی و تمرینات تنفسی بر پیامد بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه در مرکز درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی قزوین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر ورزش اندام های فوقانی و تمرینات تنفسی بر پیامد مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه.
طراحی
بیماران واجد شرایط (برحسب معیارهای ورود)،75 بیمار را انتخاب خواهد نمود سپس بلوک های سه تایی از سه گروه ورزش اندام فوقانی ، تمرینات تنفسی و گروه کنترل در پنج حالت زیر ایجاد خواهیم کرد: (ورزش اندام فوقانی، تمرینات تنفسی،کنترل) (تمرینات تنفسی،ورزش اندام فوقانی،کنترل) (کنترل،تمرینات تنفسی،ورزش اندام فوقانی) (تمرینات تنفسی،کنترل،ورزش اندام فوقانی) (ورزش اندام فوقانی،کنترل،تمرینات تنفسی) و بعد براساس جدول اعداد تصادفی هریک از این گروه ها انتخاب خواهند شد .مثلا اگر عدد یک آمد ، ترکیب اول را انتخاب خواهیم نمود ویا اگر عدد دو آمد ترکیب دو انتخاب خواهد شد و به همین ترتیب تا 25 بیمار برای گروه تمرینات تنفسی ، 25 بیمار برای گروه ورزش اندام های فوقانی و 25 بیمار برای گروه کنترل قرار بگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه ورزش اندام های فوقانی را به مدت یکماه ، سه بار در هفته (12 جلسه) به مدت30 دقیقه در هر جلسه خواهند داشت که در حضور پژوهشگر در مرکز بازتوانی بیمارستان ولایت انجام خواهد شد. گروه تمرینات تنفسی را به مدت یکماه روزانه در منزل به مدت 20 دقیقه وچهار بار در روز (صبح ، ظهر، عصر، شب)انجام خواهند داد وبه بیماران الگوی مناسب یک دقیقه تمرین و دو دقیقه استراحت آموزش داده خواهد شدو پیگیری انجام تمرینات روزانه توسط پژوهشگر بهصورت تماس تلفنی تا چهار هفته ادامه خواهد داشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1) تمام بیماران copd مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان ولایت قزوین در رده سنی بین ۳۰ تا۹۰ سال 2) تشخیص قطعی بیماری copd متوسط و شدید توسط پزشک و اعلام به پژوهشگر به صورت کتبی. معیاری های خروج: 1) تشدید بیماری به گونه ای که نتواند در تمرینات شرکت نماید. 2)ابتلا به بیماری های پیشرفته قلبی و عروقی . 3)ابتلا به اختلال عصبی –عضلانی که منافات با انجام تمرینات داشته باشد .
گروه‌های مداخله
1)گروه ورزش اندام های فوقانی 2) گروه تمرینات تنفسی 3)گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
ارتقا سطح سلامت بیماران مبتلا به COPD و بهره مند نمودن آنها از زندگی با کیفیت و احساس بهتر که حاصل آن رضایت مندی بیشتر بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171006036584N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ام البنین کشاورز سرکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3367 4365
آدرس ایمیل
o.keshavarzsarkar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش اندام های فوقانی و تمرینات تنفسی بر پیامد بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه در مرکز درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش اندام های فوقانی و تمرینات تنفسی بر پیامد بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) تمام بیماران copd مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان ولایت قزوین در رده سنی بین ۳۰ تا۹۰ سال تشخیص قطعی بیماری COPD متوسط و شدید توسط پزشک و اعلام به پژوهشگر به صورت کتبی .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشدید بیماری به گونه ای که نتواند در تمرینات شرکت نماید . ابتلا به بیماری های پیشرفته قلبی و عروقی . ابتلا به اختلال عصبی –عضلانی که منافات با انجام تمرینات داشته باشد.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط (برحسب معیارهای ورود)،75 بیمار را انتخاب خواهد نمود سپس بلوک های سه تایی از سه گروه ورزش اندام فوقانی ، تمرینات تنفسی و گروه کنترل در پنج حالت زیر ایجاد خواهیم کرد:(ورزش اندام فوقانی، تمرینات تنفسی،کنترل) (تمرینات تنفسی،ورزش اندام فوقانی،کنترل) (کنترل،تمرینات تنفسی،ورزش اندام فوقانی) (تمرینات تنفسی،کنترل،ورزش اندام فوقانی) (ورزش اندام فوقانی،کنترل،تمرینات تنفسی) و بعد براساس جدول اعداد تصادفی هریک از این گروه ها انتخاب خواهند شد .مثلا اگر عدد یک آمد ، ترکیب اول را انتخاب خواهیم نمود ویا اگر عدد دو آمد ترکیب دو انتخاب خواهد شد و به همین ترتیب تا 25 بیمار برای گروه تمرینات تنفسی ، 25 بیمار برای گروه ورزش اندام های فوقانی و 25 بیمار برای گروه کنترل قرار بگیرند.
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 قزوین
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت زندگی سنت جورج که ویژه بیماری های تنفسی است. امتیاز بندی این پرسشنامه برای هر حیطه از صفر تا 100 بوده ودر مجموع پرسشنامه به گونه ای تعریف شده است که عدد صفر، نشانگر سلامت کامل بوده و به تدریج با افزایش آن کیفیت زندگی پایین تری را نشان می دهد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری در این مطالعه ابتدا در اول مطالعه و سپس 30 روز انجام مداخلات انجام می شود و سپس مجددا اندازه گیری نهایی انجام می پذیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1.فرم اطلاعات جمعیت شناختی 2.پرسشنامه کیفیت زندگی سنت جورج 3. انجام تست 6 دقیقه پیاده روی 4. چک لیست خود گزارش دهی 5. چک لیست ورزش اندام فوقانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست 6 دقیقه پیاده روی که مستند در مرکز درمانی منتخب (بیمارستان ولایت) می باشد مورد استفاده قرار خواهد گرفت.این فرم دارای 5 سوال در زمینه پیاده روی و درنهایت میزان مسافت طی شده بیمار را ثبت می نماید .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری در این مطالعه ابتدا در اول مطالعه و سپس 30 روز انجام مداخلات انجام می شود و سپس مجددا اندازه گیری نهایی انجام می پذیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

.انجام تست به این شکل خواهد بود که بیماران مسافتی را(قبلا در بخش داخلی مردان اندازه گیری شده است) در مدت 6 دقیقه ، طی خواهند کرد و میزان مسافت طی شده توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات تنفسی: تمرینات منظم تنفسی که شامل: تنفس لب غنچه ای و تنفس دیافراگمی می باشد توسط پژوهش گر در سه جلسه یک ساعته طی سه روز متوالی به صورت فردی و چهره به چهره به بیماران آموزش داده می شود. پس از اطمینان از فراگیری مددجویان ، چک لیست تمرینات تنفسی به گروه مورد نظر داده خواهد شد تا هر روز پس از انجام تمرینات، در بخش مربوطه علامت گذاری نمایند.این گروه 25 نفر بوده و تمرینات را به مدت یکماه روزانه به مدت 20 دقیقه وچهار بار در روز (صبح ، ظهر، عصر، شب)انجام خواهند داد وبه بیماران الگوی مناسب یک دقیقه تمرین و دو دقیقه استراحت آموزش داده خواهد شدو پیگیری انجام تمرینات روزانه توسط پژوهشگر به صورت تماس تلفنی تا چهار هفته ادامه خواهد داشت.2.گروه ورزش اندام های فوقانی:25 نمونه دوم در این گروه قرار می گیرند. پس از جمع آوری تعداد نمونه ها همانطور که قبلا ذکر شد جلسه توجیهی با تشریح اهداف پژوهش و شیوه انجام کار برای بیماران این گروه تشکیل می گردد و بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی ، تکمیل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی ،پرسشنامه کیفیت زندگی سنت جورج برای کلیه بیماراندر این گروه نیز انجام می گردد. تست 6 دقیقه پیاده روی در دوروز متوالی برای این گروه مانند گروه قبلی انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 بیمار در گروه کنترل قرار خواهند داشت که برای این گروه مشابه گروه های مداخله ، پس از توضیح اهداف پژوهش برای هر بیمار در صورت داشتن رضایت و تکمیل فرم مربوطه ،پرسشنامهاطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه کیفیت زندگی سنت جورج و تست 6 دقیقه پیاده روی(در دو روزمتوالی)جهت مقایسه با گروه های آزمون تکمیل می گردد.گروه کنترل تحت مراقبت های معمول قرار خواهند داشت.برای جلوگیری از مشکل اخلاقی پس از اتمام مطالعه ،نتیجه تحقیق در اختیار گروه کنترل هم قرار خواهد گرفت .همچنین پژوهشگر به نمونه های پژوهش یادآور می شود در صورت بروز هر گونه تغییر در روال عادی زندگی شخصی و کاری ، ایجاد تغییرات مهم خوب و بد نظیر از دست دادن شغل یا اعضای خانواده و ازدواج که باعث تغییر کیفیت زندگی می شود پژوهشگر را مطلع نمایند ودر صورت بروز وقایع فوق نمونه از مطالعه خارج می گردد.لازم به ذکر است در انتهای مطالعه در هر گروه جهت مقایسه ،پرسشنامه کیفیت زندگی سنت جورج برای کلیه نمونه ها تکمیل و تست 6 دقیقه پیاده روی اجام خواهدشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

لیلی یکه فلاح

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3323 7267

ایمیل

O.Keshavarzsarkar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی یکه فلاح

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3323 7267

ایمیل

O.Keshavarzsarkar@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ام البنین کشاورز سرکار

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3323 7267
فکس
+98 28 1335 0056
ایمیل
O.Keshavarzsarkar@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
استاد یار –دکتری پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3323 7267
فکس
+98 28 1335 0056
ایمیل
leili_fallah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ام البنین کشاورز سرکار
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3367 4365
فکس
+98 28 1335 0056
ایمیل
O.Keshavarzsarkar@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به متغیر های متعدد اندازه گیری شده و با توجه به این که داده ها در نهایت منتج به چندین مقاله می شوند برنامه ای برای انتشار آن ندارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج اصلی مطالعه در قالب مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج به صورت مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی برای دسترسی به نتایج وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده ار نتایج آن برای انجام مطالعات آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-محدودیتی برای دسترسی به نتایج وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به صاحب طرح جهت دریافت مستندات
سایر توضیحات
-