

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اثرات جسمی و روانی برنامه بازتوانی ریوی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات جسمی و روانی برنامه بازتوانی ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک گروهی قبل و بعد بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 47 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی مراجعه کننده به کلینیک ریه یا بستری در بخش ریه/ داخلی مرکز آموزشی درمانی شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری انسدادی مزمن ریوی بر اساس معیارهای GOLD (گروه یک تا چهار) و رخداد Exacerbation. شرایط عدم ورود: کمتر اندیکاسیون بازتوانی ریوی؛ عدم تبعیت از برنامه؛ ابتلا به اختلالات روانپزشکی؛ ابتلا به بیماری های قلبی -عروقی کنترل نشده؛ ناتوانی در انجام برنامه.

گروه های مداخله

اجرای برنامه بازتوانی ریوی شامل آموزش تمرینات تنفسی در منزل و برنامه ورزش هوازی بر اساس پروتکل انجمن بازتوانی قلب و ریه آمریکا شامل آموزش عضلات تنفسی، تکنیک های تنفسی و روش تخلیه ترشحات ریوی به مدت هشت هفته، هفته ای دو بار، هر بار به مدت 30 تا 60 دقیقه متناسب با سطح تحمل بیمار توسط متخصص پزشکی ورزشی در کلینیک بازتوانی ریه مرکز آموزشی درمانی شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی وضعیت عملکرد ریوی، توانایی راه رفتن، تنگی نفس، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت، اضطراب و افسردگی قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام برنامه بازتوانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170210032476N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,09-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,09-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,2018-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین نوملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-nomali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۰, 2017-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۱/۱۵, 2017-02-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات جسمی و روانی برنامه بازتوانی ریوی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات برنامه بازتوانی ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که با تشخیص بیماری انسدادی مزمن ریوی بر اساس معیارهای GOLD (گروه یک تا چهار) هستند. بیمارانی که دچار تشدید بیماری شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کنترا اندیکاسیون بازتوانی ریوی وجود داشته باشد بیمار از برنامه تبعیت نکنند. بیمارانی که مبتلا به اختلالات روانپزشکی مانند دمانس هستند. بیمارانی که مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی کنترل نشده هستند. بیمارانی که نمی توانند برنامه را به دلیل مشکلات ارتوپدی، دیابت و بیماری کبدی کنترل نشده انجام دهند.

سن

از سن 18 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: 47

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653861

تاریخ تایید

1395/06/28, 2016-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.637

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام برنامه بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج و SF-12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام برنامه بازتوانی.

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام برنامه بازتوانی.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون راه رفتن 6 دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام برنامه بازتوانی.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MRC

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام برنامه بازتوانی.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای برنامه بازتوانی ریوی شامل آموزش تمرینات تنفسی در منزل و برنامه ورزش هوازی بر اساس پروتکل انجمن بازتوانی قلب و ریه آمریکا شامل آموزش عضلات تنفسی، تکنیک های تنفسی و روش تخلیه ترشحات ریوی به مدت هشت هفته، هفته ای دو بار، هر بار به مدت 30 تا 60 دقیقه متناسب با سطح تحمل بیمار توسط متخصص پزشکی ورزشی در کلینیک بازتوانی ریه مرکز آموزشی درمانی شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زینب نادرپور
آدرس خیابان
 مرکز آموزشی درمانی شریعتی، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117131352

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

z-naderpour@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، بلوار کشاورز، خیابان قدس.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556559

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@tuma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز محمدنژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شریعتی، کارگر شمالی، سه راه جلال آل

احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2536 2257 21 98+

ایمیل

frnzmohammadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب نادرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شریعتی، خیابان کارگر شمالی، سه راه

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کلیه حقوق مربوط به اطلاعات متعلق به دانشگاه علوم پزشکی تهران است.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن مشخصات مشارکت کنندگان به اشتراک گذاشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست و دریافت نامه تاییدیه دانشگاه
سایر توضیحات

تلفن
2536 2257 21 98+
ایمیل
z-naderpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز محمدنژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی شریعتی، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2536 2257 21 98+
ایمیل
frnzmohammadnezhad@yahoo.com

برنامه انتشار