پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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: کنترا اندیکاسیون بازتوانی ریوی؛ عدم تبعیت از برنامه؛ ابتلا به اختلالات روانپزشکی؛ ابتلا به بیماری های قلبی -عروقی کنترل نشده؛ ناتوانی در انجام برنامه.
گروه‌های 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: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین نوملی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
m-nomali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵
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 بیماران 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **47**
حجم نمونه تحقق یافته: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.637

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنت جورج و SF-12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
توانایی راه رفتن

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون راه رفتن 6 دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MRC

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

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

1

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
+98 21 8490 1000
ایمیل
z-naderpour@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، بلوار کشاورز، خیابان قدس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556559
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
msahrai@tuma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 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، کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 2257 2536
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 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
+98 21 2257 2536
ایمیل
z-naderpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2257 2536
ایمیل
frnzmohammadnezhad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن مشخصات مشارکت کنندگان به اشتراک گذاشته می شود
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