پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثربخشی تمرینات عضلات تنفسی و ورزشهای هوازی براندکسهای ریوی وکیفیت زندگی دربیماران مبتلابه COPD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دو روش تمرینات عضلات تنفسی دمی و ورزش‌های هوازی در بیماران مبتلا بهCOPD در بیمارستان امام حسین (ع) در سال 1395
طراحی
گروه اول (16نفر) تحت درمان با روش I.M.T گروه دوم (14 نفر) تحت درمان با روش ورزش هوازی گروه سوم (15 نفر) تحت درمان ترکیبی گروه چهارم (15 نفر) (گروه کنترل)
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام حسین بخش فیزیوتراپی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت برای شرکت در مطالعه ابتلا به گرید 2 و یا 3 بر اساس معیارهای GOLD سن40 تا 70 سال عدم ابتلا به بیماری‌های ریوی دیگر عدم وجود محدودیت‌های شدید اندام‌ها عدم انجام جراحی ریوی در 12 ماه گذشته عدم شکستگی اخیر در سطح دنده‌ها (6 ماه اخیر) عدم سابقه بیماری سایکوترویپک و داروهای مربوطه و الکل و روان‌گردان.
گروه‌های مداخله
گروه اول (16نفر) تحت درمان با روش IMT: شدت تمرین به میزان 40 تا 60 درصد (S-Index 40-60%) به تعداد 2 روز در هفته و در هر جلسه نیز 5 بار تمرین عضلات دمی با تکرار 50 تایی (5 تکرار 10 تایی) به مدت حدود 15 دقیقه در هر جلسه انجام شد. گروه دوم (14 نفر) تحت درمان با روش ورزش هوازی: با دستگاه تردمیل و ارگومتر پایی به میزان 2 روز در هفته با شدت 40 تا60 درصد ضربان قلب ذخیره‌ای (HRR) به مدت 40 دقیقه در هر جلسه انجام گردید. گروه سوم (15 نفر) تحت درمان ترکیبی (در هر جلسه ابتدا تمرینات تنفسی انجام شده و سپس تمرینات هوازی اندام تحتانی انجام شد) گروه چهارم (15 نفر) هیچ مداخله خاصی غیر از درمان‌های معمول صورت نگرفت (گروه کنترل).
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی عملکرد ریوی طبق اسپیرومتری (FEV1) تست عضلات تنفسی با دستگاه IMT Test Power Breath جهت تعیین S-index شدت دیس پنه: براساس طبقه‌بندی MMRC تست 6 دقیقه پیاده روی (6MWD) ارزیابی شدت COPD با دو روش انجام شد: الف- GOLD ب- BODE INDEX کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038633N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید رضائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0532 8823 21 98+
آدرس ایمیل
saeedrezaee1394@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثربخشی تمرینات عضلات تنفسی و ورزشهای هوازی براندکسهای ریوی وکیفیت زندگی دربیماران مبتلابه COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ورزشهای تنفسی دمی وهوازی دربیماران ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه ابتلا به گرید 2 و یا 3 بر اساس معیارهای GOLD سن30 تا 70 سال عدم ابتلا به بیماری شناخته شده قبلی مانند بیماری قلبی (مانندCHF و بیماری عروق کرونری) و یا بیماری‌کلیوی (E.S.R.D و C.R.F) و کبدی (سیروز کبدی؛ کانسرکبدی -و...) عدم ابتلا به بیماری‌های ریوی دیگری همانند کانسر ریه، بیماری های پلور و یا درگیر کننده موسکولواسکلتال عدم وجود محدودیت‌های شدید اندام‌ها که مانع از فعالیت ورزشی هوازی شود عدم انجام جراحی ریوی در 12 ماه گذشته عدم شکستگی اخیر در سطح دنده‌ها (6 ماه اخیر) عدم سابقه بیماری سایکوتروپیک و داروهای مربوطه و الکل و روان‌گردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری شناخته شده قبلی مانند بیماری قلبی (مانندCHF و بیماری عروق کرونری) و یا بیماری‌کلیوی (E.S.R.D و C.R.F) و کبدی (سیروز کبدی؛ کانسرکبدی و...)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران اوین خیابان شهیداعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU. MSP.REC.1395.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیت مزمن -آمفیزم

کد ICD-10

J41-J43

توصیف کد ICD-10

Emphysema Excl.: emphysema-Simple and mucopurulent chronic bronchitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکسهای اسپیرومتری -- نمره شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدومطالعه--هفته 4--هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری--پرسشنامه سنت جرج کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه ورزش هوازی --

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه ورزش هوازی وتمرینات تنفسی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات تنفسی

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله دارویی یا درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضایی
آدرس خیابان
تهران نظام اباد خیابان شهیدمدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1841.1809.53
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
saeedrezaee1394@sbmu.ac.com
آدرس صفحه وب
http://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترامیرحسین عابدی یکتا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان شهیداعرابی بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
02122432560-9 - 021230311
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
Abedi_yekta@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ولنجک بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21224325609
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل

saeedrezaee1394@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ولنجک بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-22432570
تلفن
+98 21224325609
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
saeedrezaee1394@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پایان نامه ومقاله همراه بااطلاعات پیامدهای حاصله بیماران بدون ذکر مشخصات بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی بعدازچاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشجویان واساتیددانشگاهی سراسرکشور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات بالینی مشابه جهت راهنمایی محققین مربوطه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت پایان نامه ها ومقالات معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ازطریق مراکزدانشگاهی معتبرسراسرکشور ومنوط به رعایت اصول کپی رایت
سایر توضیحات