

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی تمرینات عضلات تنفسی و ورزشهای هوازی براندکسهای ریوی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به COPD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دو روش تمرینات عضلات تنفسی دمی و ورزشهای هوازی در بیماران مبتلا به COPD در بیمارستان امام حسین (ع) در سال 1395

طراحی

گروه اول (16 نفر) 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 ابتدا به گرید 2 و یا 3 بر اساس معیارهای GOLD سن 40 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 سایکوتروپیک و داروهای مربوطه و الکل و روان‌گردان.

گروه‌های مداخله

گروه اول (16 نفر) 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 تا 60 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 اسپرومتری (FEV1) تست عضلات تنفسی با دستگاه Power Breath Test IMT 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038633N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2019, 1397/12/26
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019, 1397/12/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-03-2019, 1397/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8823 0532

آدرس ایمیل

saeedrezaee1394@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-21, 1396/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تمرینات عضلات تنفسی و ورزشهای هوازی براندکسهای ریوی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر بخشی ورزشهای تنفسی دمی و هوازی در بیماران ربوی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

تاریخ تایید
21-06-2016, 1395/04/01
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU. MSP.REC.1395.146

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 سن 30 تا 70 سال عدم ابتلا به بیماری شناخته شده قبلی مانند بیماری قلبی (مانند CHF و بیماری عروق کرونری) و یا بیماری کلیوی (C.R.F و E.S.R.D) و کبدی (سیروز کبدی؛ کانسرکبدی و...) عدم ابتلا به بیماریهای ربوی دیگری همانند کانسر ریه، بیماریهای پلور و یا درگیر کننده موسکولواسکلتال عدم وجود محدودیت‌های شدید اندامها که مانع از فعالیت ورزشی هوازی شود عدم انجام جراحی ربوی در 12 ماه گذشته عدم شکستگی اخیر در سطح دنده‌ها (6 ماه اخیر) عدم سابقه بیماری سایکوتروپیک و داروهای مربوطه و الکل و روان‌گردان

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری شناخته شده قبلی مانند بیماری قلبی (مانند CHF و بیماری عروق کرونری) و یا بیماری کلیوی (C.R.F و E.S.R.D) و کبدی (سیروز کبدی؛ کانسرکبدی و...)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکسهای اسپرومتری -- نمره شاخص کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدومطالعته--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 و تمرینات 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

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 شهید اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضایی

آدرس خیابان

تهران نظام آباد خیابان شهیدمدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1841.1809.53

تلفن

0000 7343 21 98+

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

2560 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان شهیداعرابی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

02122432560-9 - 021230311

فکس

2570 2243 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ولنجک بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

21224325609 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

saeedrezaee1394@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://taleghani.sbmu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید رضایی

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

21224325609 98+

فکس

2570 2243 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه و مقاله همراه با اطلاعات پیامدهای حاصله بیماران بدون ذکر

مشخصات بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشجویان و اساتید دانشگاهی سراسر کشور

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 و مقالات معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مراکز دانشگاهی معتبر سراسر کشور و منوط به رعایت اصول

کپی رایت

سایر توضیحات