

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر اجرای تمرینات تنفسی یوگا بر کنترل آسم و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای تمرینات تنفسی یوگا بر کنترل آسم و کیفیت زندگی کودکان دارای آسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، کلینیک آسم و آلرژی بیمارستان علی اصغر (ع) دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تایید تشخیص آسم خفیف مداوم و آسم متوسط مداوم بر اساس تشخیص پزشک مطابق با گایدلاین جهانی 2016؛ گذشتن شش ماه الی یکسال از تشخیص بیماری؛ عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و ضداضطراب؛ عدم وجود عفونتهای اخیر ریوی، سل، نارسایی قلبی عروقی، اختلالات اسکلتی عظامی، بیماریهای حاد و محدودکننده. شرایط خروج: غیبت در یکی از مراحل تکمیل پرسشنامه به علت امکان نداشتن مقایسه نتایج قبل و بعد از مداخله؛ عدم اجرای تمرینات در منزل؛ شرکت در کلاسهای تمرینی یوگا یا سایر درمانهای مکمل در یکسال اخیر؛ بروز حمله یا وقایع خطرناک مرتبط با بیماری؛ بروز هرگونه حادثه ی غیر منتظره تاثیر گذار بر زندگی در مدت انجام مطالعه

#### گروههای مداخله

دوگروه مداخله و کنترل داریم. درگروه مداخله تمرینات تنفسی یوگا آموزش داده می شود و از کودک خواسته می شود آنها را اجرا کند. گروه کنترل آموزش های روتین را دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر اجرای تمرینات تنفسی یوگا بر کنترل آسم و کیفیت زندگی کودکان دارای آسم

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/04/25, 2018-07-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فهیمة ثابتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2885 8888 21 98+

##### آدرس ایمیل

sabeti.f@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/28, 2018-06-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/28, 2018-08-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تمرینات تنفسی یوگا بر کنترل آسم و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگا در آسم کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص آسم خفیف مداوم و آسم متوسط مداوم بر اساس تشخیص پزشک مطابق با گایدلاین جهانی 2016 گذشتن شش ماه الی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180501039489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/04/25, 16-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/04/25, 16-07-2018

کد ICD-10  
J45.0  
توصیف کد ICD-10  
Predominantly allergic asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کنترل آسم کودکی که از طریق تکمیل پرسشنامه به دست می آید.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از آموزش تمرینات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم کودکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی کودکان که از طریق تکمیل پرسشنامه به دست می آید.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از آموزش تمرینات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمراجعه کنندگان به درمانگاه آسم در روزهای زوج، تکمیل پرسشنامه کنترل آسم کودکی، پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه دموگرافیک قبل از آموزش تکمیل شده سپس برای گروه مداخله تمرینات تنفسی یوگا بصورت حضوری توسط پژوهشگر تا زمانی که یادگیری صورت گیرد آموزش، اجرا و تکرار می شود و در صورت نیاز، آموزش در دو جلسه برگزار می شود، انجام تمرین های یوگا توسط کودک با نظارت والدین به صورت دو نوبت روزانه در منزل و به مدت 2 ماه اجرا می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراجعه کنندگان به درمانگاه آسم در روزهای فرد، در ابتدا پرسشنامه کنترل آسم کودکی، پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان و پرسشنامه دموگرافیک را تکمیل کرده، سپس آموزش ها و درمان های معمول را دریافت می کنند. بعد از مدت 2 ماه پیگیری می شوند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

یکسال از تشخیص بیماری عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و ضداضطراب عدم وجود عفونتهای اخیر ریوی، سل، نارسایی قلبی عروقی، اختلالات اسکلتی عظامی، بیماریهای حاد و محدودکننده شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ غیبت در یکی از مراحل تکمیل پرسشنامه به علت امکان نداشتن مقایسه نتایج قبل و بعد از مداخله عدم اجرای تمرینات در منزل شرکت در کلاسهای تمرینی یوگا یا سایر درمانهای مکمل در یکسال اخیر بروز حمله یا وقایع خطرناک مرتبط با بیماری بروز هرگونه حادثه ی غیر منتظره تاثیر گذار بر زندگی در مدت انجام مطالعه

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 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: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 ایران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14665-354

#### تاریخ تایید

2018-03-01, 1396/12/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9411687007

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسم کودکان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه ثابتي

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان

ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

sabeti.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه ثابتي

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

sabetifa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر، تهران، ایران، تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه نصراله پور

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر، بزرگراه مدرس، خیابان

وحید دستگردی، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

Nasiris708@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

Nasiris708@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

ایمیل  
sabeti.f@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ثابتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس