

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر ابعاد خستگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی رازی رشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دو علامت مهم در بیماران COPD که از شکایات شایع مبتلایان می باشد، تنگی نفس و خستگی است. خستگی به عنوان یک احساس ناخوشایند است، که مانع از انجام وظایف و نقش های فردی و اجتماعی می گردد. بازتوانی ریوی، یکی از روشهای موثر در کاهش خستگی و ارتقا کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به COPD می باشد. تمرینات تنفسی بخش مهمی از توانبخشی ریوی را در بر می گیرد. پرستارانی که از بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراقبت می نمایند، می توانند با ارائه این تمرینات قدم موثری در تسریع روند بهبودی و ارتقا سطح سلامت آنان بردارند. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تمرینات تنفسی بر ابعاد خستگی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه می باشد. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش شامل 70 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه بستری در بخش توراکس بیمارستان رازی می باشد. معیارهای ورود: تایید بیماری توسط پزشک متخصص و نتایج تست های تشخیصی، بیماران با مرحله 2 و بالاتر، عدم وجود بیماری زمینه ای شامل ( آنژین صدری ناپایدار، بیماری های درجه آنورت، آرتمی غیرقابل کنترل قلبی، پرفشاری خون کنترل نشده)، عدم وجود نقص شناخته شده ای در سیستم تنفسی ناشی از سایر بیماری ها، عدم مصرف داروهای کاهنده خستگی مانند آمانتادین، توانایی درک مکالمه به زبان فارسی، امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار معیار های خروج: پیشرفت بیماری در طول مطالعه، یا فوت بیمار، ورود بیمار به مرحله حاد بیماری نمونه ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی در گروه های کنترل و آزمون قرار می گیرند. گروه تجربه در برنامه تمرینات تنفسی شرکت می کنند و از بیماران خواسته می شود تمرینات تنفسی را روزی 4 بار به مدت 10 شبانه روز انجام دهند. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت می نمایند. هر دو گروه داروهای روتین را دریافت می کنند. ابعاد خستگی (جسمی، عمومی، ذهنی، کاهش فعالیت و فقدان انگیزه) اندازه گیری و در هر دو گروه مقایسه می شود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
عاطفه قنبری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
98+ 13780509  
آدرس ایمیل  
at\_ghanbari@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر ابعاد خستگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی رازی رشت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تنفسی بر ابعاد خستگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی رازی رشت  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504111174N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

معیارهای ورود: تایید بیماری توسط پزشک متخصص و نتایج تست های تشخیصی؛ بیماران با مرحله 2 و بالاتر؛ عدم وجود بیماری زمینه ای شامل آنژین صدری ناپایدار؛ بیماری های درجه انورت؛ آریتمی غیرقابل کنترل قلبی؛ پرفشاری خون کنترل نشده؛ عدم وجود نقص شناخته شده ای در سیستم تنفسی ناشی از سایر بیماری ها؛ عدم مصرف داروهای کاهنده خستگی مانند آماتادین؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار معیار های خروج: پیشرفت بیماری در طول مطالعه؛ یا فوت بیمار؛ ورود بیمار به مرحله حاد بیماری

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی****1**

نام مرکز ثبت بین المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

رشت، بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

رشت

**کد پستی****تاریخ تایید**

1393/12/19, 2015-03-10

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماری مزمن انسدادی ریه

**کد ICD-10**

J41, J40

**توصیف کد ICD-10**

other chronic obstructive pulmonary disease

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

ابعاد خستگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل وبعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه چند بعدی خستگی (MFI)

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ندارد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ندارد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ندارد

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه تجربه دربرنامه تمرینات تنفسی شرکت می کنند. تمرینات تنفسی در این مطالعه شامل آموزش تنفس لب غنچه ای، تنفس دیافراگمی و سرفه موثر می باشد. آموزش تمرینات تنفسی توسط محقق در طی یک بخش 30 دقیقه ای اجرا می شود. واز بیماران خواسته می شود موارد ذکر شده را روزی 4 بار به مدت 10 شبانه روز انجام دهند. پژوهشگر تا زمان بستری بودن بیماران در بیمارستان بر انجام تمرینات تنفسی نظارت می کند. بیماران پس از ترخیص از بیمارستان، تمرینات تنفسی را با استفاده از فرم خود گزارش دهی تکمیل می کنند. پیگیری تلفنی با محتوای تشویق کلامی و تقویت آموزشها، و پاسخ به سوالات بیماران به صورت روزانه اجرا می شود

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل فقط ویزیت های روتین را دریافت می نماید و هیچگونه مداخله ای بر وی آنها صورت نمی گیرد

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

رشت  
کد پستی  
39841-41469

تلفن  
3202 3355 13 98+

فکس  
0097 3355 13 98+

ایمیل  
at\_ghanbari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

دکتر ی آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت ، بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی  
39841-41469

تلفن  
3202 3355 13 98+

فکس  
0097 3355 13 98+

ایمیل  
at\_ghanbari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت ، بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی  
39841-41469

تلفن  
3202 3355 13 98+

فکس  
0097 3355 13 98+

ایمیل  
at\_ghanbari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

رشت ، بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه ، بالای نمایندگی ایران رادیاتور ، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت ، بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی