

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر بازآموزی تنفسی بوبیتکو بر شاخص های تنفسی، سطح فعالیت و اضطراب، افراد دچار اختلال اضطراب - یک کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر الگوی تنفس مبتنی بر روش درمانی بوبیتکو بر حجم های تنفسی و شاخص های بیوشیمیایی و نرخ تنفس بیماران اضطرابی

طراحی

بیماران دچار اختلال اضطراب که توسط پزشک متخصص همکار طرح به کلینک توانبخشی ارجاع خواهند شد و افرادی که نمره پرسشنامه نیمگن آنها از 23 تا 64 شود انتخاب خواهند شد و سپس در جنس و توده بدنی یکسان سازی خواهند شد. افراد براساس رده بندی توده بدنی نرمال (< 25)، اضافه وزن (25 تا 99/29) و چاق (≥ 30) همسان خواهند شد و سپس زوج های یکسان به تصادف بین دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. برای هر دو گروه بعد از هر چهار هفته، یکبار بصورت پیگیری، و در پایان نیز دوباره تمام آزمونها و پرسشنامه های مربوطه تکرار میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی دانشکده توانبخشی اهواز - بهار و تابستان 98

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد بزرگسال از هر دو جنس با سن بین 18 تا 45 سال 2- نداشتن هر گونه بیماری یا آسیب عصبی-عضلانی-اسکلتی که با تنفس تداخل ایجاد کند. 3- نداشتن اعتیاد به مصرف هرگونه مواد مخدر یا سیگار و الکل. 4- داشتن سطح سواد بالای دیپلم. 5- شرکت نداشتن در انجام فعالیت بدنی و یا ورزشی خاص به صورت حرفه ای. 6- هیچگونه تمرینات تنفسی 7- افراد دارای الگوی تنفسی هایپرونتیلیسیون

گروه های مداخله

1- بیماران اختلال اضطراب تحت درمان دارویی و مشاوره روتین که با آموزش تمرینات مبتنی بر تکنیک های تنفسی بوبیتکو و اصلاح الگوی تنفسی بعنوان گروه مداخله نام میگیرند. 2- بیماران اختلال اضطراب تحت درمان دارویی و مشاوره روتین، که به عنوان گروه کنترل تلقی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

وابستگی به دارو درمانی و مداخلات دیگر روانپزشکی را تعیین کنیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181017041374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 27-01-2020

آخرین بروز رسانی: 27-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رضا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3372 1401

آدرس ایمیل

maleki.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بازآموزی تنفسی بوبیتکو بر شاخص های تنفسی، سطح فعالیت و اضطراب، افراد دچار اختلال اضطراب - یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازآموزی تنفسی بوبیتکو بر شاخص های تنفسی، سطح فعالیت و اضطراب، افراد دچار اختلال اضطراب - یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اختلال اضطرابی تشخیص داده شده توسط پزشک همکار طرح نداشتن هر گونه بیماری یا آسیب عصبی-عضلانی-اسکلتی که با تنفس تداخل ایجاد کند و براساس معاینه و ارزیابی که توسط محقق بررسی خواهد شد. نداشتن اعتیاد به مصرف هرگونه مواد مخدر یا سیگار و الکل داشتن سطح سواد تحصیلات بالای دیپلم 5- شرکت نداشتن در انجام فعالیت بدنی و یا ورزشی خاص به صورت حرفه ای و کسب امتیاز لازم از پرسشنامه سطح فعالیت بک هیچگونه تمرینات تنفسی اعم از تمرینات بوئیتیکو و یا سایر تمرینات را انجام نداده باشند 7- افراد دارای الگوی تنفسی هایپرونتیلیاسیون که در ارزیابی توسط پرسشنامه نیمگن نمره 23 از 64 را جهت ورود به مطالعه کسب کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت عدم تمایل و تحمل مداخله درمانی تپش قلب بیش از محدوده نرمال بر مبنای سن افراد وجود هرگونه مشکلات راههی هوایی فوقانی اعم از پولیپ و انحراف تیغه های بینی که منجر به تنفس از طریق دهان شود و مانعی برای تنفس بینی باشد. این معیار از طریق آزمونهای سریع و رایج در معاینات عمومی گوش و حلق و بینی و توسط تیم تحقیق صورت میپذیرد هرگونه سرگیجه و سر درد یا تهوع در حین یا بعد از تمرینات نگرانی بیش از حد در حین اجرای طرح بنحوی که روند اجرای تحقیق به مخاطره بیافتد داشتن بیماریهای قلبی و عروقی بر مبنای خود اظهاری افراد بیماران عقب مانده ذهنی افراد حامله

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بیماران مراجعه کننده به کلینک توانبخشی افرادی انتخاب خواهند شد که در جنس و توده بدنی یکسان سازی شده باشند، افراد براساس رده بندی توده بدنی نرمال (<25)، اضافه وزن (25) تا 99/29) و چاق (≥ 30) همسان خواهند شد و سپس زوج های یکسان به تصادف بین دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و محقق در مطالعه در گروههای مداخله کور خواهند بود و افراد حاضر در هر گروه درمانی از گروه دیگر اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

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

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، شهر اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

0051742675

تاریخ تأیید

2019-04-09, 1398/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.221

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

افراد دارای اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

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

نمرات پرسشنامه اضطراب بک و GAD-7

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و در حین مطالعه حدوداً 4 هفته بعد و در پایان

مطالعه که 8 هفته بعد می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک و GAD-7 و پرسشنامه عملکرد تنفسی نیمگن

Nigmegen

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

اندازه گیری بازدم سریع در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت حیاتی پرفشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

3

شرح متغیر پیامد

نسبت بین بازدم سریع در ثانیه اول / ظرفیت حیاتی پرفشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کپنومتري

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کپنومتري

6

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کپنومتري

7

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه عملکرد تنفس - نیمگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نیمگن

8

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطرابی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

9

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دارای اختلال اضطراب تحت درمان دارویی و مشاوره روتین که با آموزش تمرینات مبتنی بر تکنیک‌های تنفسی بوئیتیکو و اصلاح الگوی تنفسی بعنوان گروه مداخله نام میگیرند. دارو توسط پزشک همکار طرح تجویز می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اضطرابی تحت درمان دارویی و مشاوره روتین، که به عنوان گروه کنترل تلقی می شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی دانشکده توانبخشی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید روانبخش

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی دانشکده توانبخشی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

0051742675

تلفن

3101 3374 61 98+

فکس

3103 3374 61 98+

ایمیل

maleki.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم مهندس نجار زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

علي رضا ملكى
موقعيت شغلى
دانشجوي دكتوراي فيزيوتراپي
آخرين مدرک تحصيلى
فوق ليسانس
ساير حوزه‌هاى کارى/تخصص‌ها
فيزيوتراپى
آدرس خيابان
استان خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکى اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستى
0051742675
تلفن
3101 3374 61 98+
فکس
5679 3372 84 98+
ايميل
maleki.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکى اهواز
نام کامل فرد مسوول
علي رضا ملكى
موقعيت شغلى
دانشجوي دكتوراي فيزيوتراپي
آخرين مدرک تحصيلى
فوق ليسانس
ساير حوزه‌هاى کارى/تخصص‌ها
فيزيوتراپى
آدرس خيابان
استان خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکى اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستى
0051742675
تلفن
3101 3374 61 98+
فکس
5679 3372 84 98+
ايميل
maleki.a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
پروتکل مطالعه
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
نقشه آناليز آماری
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
فرم رضايتمانه آگاهانه
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
گزارش مطالعه بالينى
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

خوزستان
کد پستى
0051742675
تلفن
3101 3374 61 98+
فکس
5679 3372 84 98+
ايميل
maleki.a@ajums.ac.ir

رديف بودجه
کد بودجه
آيا منبع مالى همان سازمان يا نهاد حمايت کننده مالى است؟
بلى
عنوان منبع مالى
دانشگاه علوم پزشکى اهواز
درصد تامين مالى مطالعه توسط اين منبع
100
بخش عمومى يا خصوصى
عمومى
مبدا اعتبار از داخل يا خارج کشور
داخلى
طبقه بندى منابع اعتبار خارجى
خالى
کشور مبدا
طبقه بندى موسسه تامين کننده اعتبار
دانشگاهى

فرد مسوول پاسخگويى عمومى کارآزمایى

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکى اهواز
نام کامل فرد مسوول
علي رضا ملكى
موقعيت شغلى
دانشجوي دكتوراي فيزيوتراپي
آخرين مدرک تحصيلى
فوق ليسانس
ساير حوزه‌هاى کارى/تخصص‌ها
فيزيوتراپى
آدرس خيابان
استان خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکى اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستى
0051742675
تلفن
3101 3374 61 98+
فکس
5679 3372 84 98+
ايميل
maleki.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگويى علمى مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکى اهواز
نام کامل فرد مسوول

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