پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر الگوی تنفس مبتنی بر روش درمانی بویتیکو بر حجم های تنفسی و شاخص های بیوشیمیایی و نرخ تنفس بیماران اضطرابی
طراحی
بیماران دچار اختلال اضطرابکه توسط پزشک متخصص همکار طرح به کلنیک توانبخشی ارجاع خواهند شد و افرادی که نمره پرسشنامه نیمگن آنها 23 از 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 هایپرونتیلاسیون
گروه‌های مداخله
1- بیماران اختلال اضطراب تحت درمان دارویی و مشاوره روتین که با آموزش تمرینات مبتنی بر تکنیک های تنفسی بویتیکو 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علي رضا ملكي
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
۱۳۹۸/۰۳/۳۱ ,2019-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بازآموزی تنفسی بویتیکو بر شاخص های تنفسی، سطح فعالیت و اضطراب، افراد دچار اختلال اضطراب – یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بازآموزی تنفسی بویتیکو بر شاخص های تنفسی، سطح فعالیت و اضطراب، افراد دچار اختلال اضطراب – یک کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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 بویتیکو و یا سایر تمرینات را انجام نداده باشند 7- افراد دارای الگوی تنفسی هایپرونتیلاسیون 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 بینوی 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 نگراني بیش از حد در حین اجراي 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 پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بیماران مراجعه کننده به کلنیک 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 سویه 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.221

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در حین مطالعه حدودا 4 هفته بعد و در پایان مطالعه که 8 هفته بعد می باشد.

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی پرفشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

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
کپنومتری

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کپنومتری

6

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کپنومتری

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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر GAD-7

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:افراد دارای اختلال اضطراب تحت درمان دارویی و مشاوره روتین که با آموزش تمرینات مبتنی بر تکنیک های تنفسی بویتیکو 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
+98 61 3374 3101
فکس
+98 61 3374 3103
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

خوزستان
کد پستی
0051742675
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
+98 84 3372 5679
ایمیل
maleki.a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علي رضا ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتراي فیزیوتراپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
0051742675
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
+98 84 3372 5679
ایمیل
maleki.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علي رضا ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتراي فیزیوتراپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
0051742675
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
+98 84 3372 5679
ایمیل
maleki.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علي رضا ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتراي فیزیوتراپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
0051742675
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
+98 84 3372 5679
ایمیل
maleki.a@ajums.ac.ir

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