پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر ماساژهای بازتابی و استروک بر علائم و شاخص‌های تهویه‌ای در بیماران مبتلا به آسم برونشیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر ماساژهای بازتابی و استروک بر علائم و شاخص‌های تهویه‌ای در بیماران مبتلا به آسم برونشیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه ماساژ بازتابی و گروه استروک ،حمایتی، با گروههای موازی، و اختصاص تصادفی شده به سه گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: کلینیک شهید مفتح ومراکز بهداشت شهر یاسوج . نمونه ها به سه گروه کنترل، گروه ماساژ بازتابی و گروه ماساژ استروک تقسیم بندی می شوند. تمامی بیماران در مدت مطالعه درمان طبی روتین آسم را دریافت می کنند و مداخله ماساژ درمانی در کنار درمان معمول آنان انجام می گیرد. وبیماران با آسم پایدار خفیف تا متوسط هستند.مدت انجام پژوهش بمدت یک ماه و هفته ای یک جلسه می باشد که تعداد کل جلسات چهار جلسه خواهد بود. در هر دو گروه مداخله قبل و بعد از انجام، متغیرها اندازه گیری می شود..قبل ازشروع مداخله در جلسه ی اول و در پایان مطالعه برای تعیین تأثیر ماساژ بر علائم آسم طی یک دوره ی یکماهه در هر سه گروه بررسی می شود. این مطالعه یک سو کور می باشد و افراد شرکت کننده از تخصیص تصادفی گروههای دیگر اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آسم خفیف تا متوسط ، حجم هوایی که با فشار در ثانیه اول از ریه ها خارج می شود بیشتر از 60 درصد ویا کمتر از 95 درصد دارند، عدم وجود بیماری خونی نظیر هموفیلی ، تحت درمان های دیگر مثل آرام سازی و روان درمانی قرار نداشته باشند.عدم ورود:پیشرفت بیماری به سمت شدید و مداوم و در صورتی که بیمار دچار حمله ی حاد آسم شود.

گروه‌های مداخله

در این گروه FEV1 و میزان تنفس در چهار جلسه (یک بار در هفته) قبل و بعد از ماساژ پا و ماساژ استروک اندازه گیریمی شود. علائم در ابتدای و پایان مداخله بررسی می شود. ماساژ پا برای 15 دقیقه و ماساژاستروک به مدت 10 دقیقه انجام می شود. در گروه کنترل فقط پارامترها اندازه گیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه روزانه حجم هوایی که با فشار در ثانیه اول از ریه ها خارج می شود میزان اشباع اکسیژن خون تعداد تنفس سرفه شبانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180902040924N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ساریخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4446 7175

آدرس ایمیل

elham.sarikhani@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژهای بازتابی و استروک بر علائم و شاخص‌های تهویه‌ای در بیماران مبتلا به آسم برونشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ماساژهای بازتابی واستروک بر روی بیماران مبتلا به آسم برونشیال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: 1-سن بین18 تا 65 سال 2- عدم ابتلا به اختلالات شناختی، شنوایی و بینایی 3- داشتن توان و تمایل شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف مواد مخدر یا روان‌گردان محرز بودن ابتلا به آسم پایدار خقیف تا متوسط طبق نظر پزشک یک سال وبالاتر حجم هوایی که با فشار در ثانیه اول از ریه ها خارج می شود بیشتر از 60 درصد ویا کمتر از 95 درصد دارن عدم وجود بیماری خونی نظیر هموفیلی و کاهش پلاکت و ترمبوز وریدهای عمقی تحت درمان های دیگر مثل آرام سازی و روان درمانی قرار نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه ابتلا به بیماری جدید پیشرفت بیماری به سمت شدید و مداوم فوت در صورتی که بیمار دچار حمله¬ی حاد آسم شود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بصورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
00
تاریخ تایید
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم برونشیال
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم هوایی که با فشار در ثانیه اول از ریه ها خارج می شود به صورت درصد ,
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر جلسه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در یک دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه روزانه (بیشتر از دوبار در هفته)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله قبل از انجام مداخله وپایان مداخله در جلسه آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طبق تقسیم بندی آسم بر اساس شدت

2

شرح متغیر پیامد
سرفه شبانه4-3 بار در ماه، 1 بار و بیشتر در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله قبل از انجام مداخله وپایان مداخله در جلسه آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طبق تقسیم بندی آسم بر اساس شدت

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس 1 بار در سال بستری به علت تنگی نفس / 2 بار و بیشتر بستری به علت تنگی نفس،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله قبل از انجام مداخله وپایان مداخله در جلسه آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طبق تقسیم بندی آسم بر اساس شدت

4

شرح متغیر پیامد
وجود محدودیت در فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله قبل از انجام مداخله وپایان مداخله در جلسه آخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طبق تقسیم بندی آسم بر اساس شدت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ بازتابی:بیماران در این گروه با توجه به معیارهای ورود به مطالعه پس از تکمیل پرسشنامه انتخاب می شوند و FEV1 و میزان تنفس آنها در چهار جلسه (یک بار در هفته) قبل و بعد از ماساژ پااندازه گیری می شود. علائم در ابتدای و پایان مداخله بررسی می شود. ماساژ پا برای 15 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
ماساژ استروک:بیماران در این گروه با توجه به معیارهای ورود به مطالعه پس از تکمیل پرسشنامه انتخاب می شوند و FEV1 و میزان تنفس آنها در چهار جلسه (یک بار در هفته) قبل و بعد از ماساژ کمر اندازه گیری می شود. علائم در ابتدای و پایان مداخله بررسی می شود. ماساژ استروک برای 10 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
شکراله بهروزی
آدرس خیابان
خیابان شهید منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
0
تلفن
+98 74 3322 8212
ایمیل
sarikhani6491@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید دامیده
نام کامل فرد مسوول
محسن مرادی
آدرس خیابان
میدان امام حسین, دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
0
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
sarikhani6491@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی موسوی زاده
آدرس خیابان
خیابان مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
0
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079

ایمیل
mousavizadeh@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
الهام ساریخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کوثر کوچه18
شهر
صفاشهر
استان
فارس
کد پستی
73961
تلفن
+98 71 4446 7175
ایمیل
elhamsarikhani@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شهلا نجفی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
0
تلفن
+98 987433230327
ایمیل
najafi.shahla@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
الهام ساریخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کوثر، کوچه18
شهر
صفاشهر
استان
فارس
کد پستی
7396176491
تلفن
+98 71 4446 7175
ایمیل
elham.sarikhani@yums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد