

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: کلینیک شهید مفتح ومراکز بهداشت شهر یاسوج . نمونه‌ها به سه گروه کنترل، گروه ماساژ بازتابی و گروه ماساژ استروک تقسیم بندی می‌شوند. تمامی بیماران در مدت مطالعه درمان طبی روتین آسم را دریافت می‌کنند و مداخله ماساژ درمانی در کنار درمان معمول آنان انجام می‌گیرد. و بیماران با آسم پایدار خفیف تا متوسط هستند. مدت انجام پژوهش بمدت یک ماه و هفته ای یک جلسه می‌باشد که تعداد کل جلسات چهار جلسه خواهد بود. در هر دو گروه مداخله قبل و بعد از انجام، متغیرها اندازه گیری می‌شود. قبل از شروع مداخله در جلسه اول و در پایان مطالعه برای تعیین تأثیر ماساژ بر علائم آسم طی یک دوره ی یکماهه در هر سه گروه بررسی می‌شود. این مطالعه یک سو کور می‌باشد 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 ریه‌ها خارج می‌شود بیشتر از 60 درصد ویا کمتر از 95 درصد دارند، عدم وجود بیماری خونی نظیر هموفیلی ، تحت درمان‌های 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 گیری می‌شود. علائم در ابتدای و پایان مداخله بررسی می‌شود. ماساژ پا برای 15 دقیقه و ماساژ استروک به مدت 10 دقیقه انجام می‌شود. در گروه کنترل فقط پارامترها اندازه گیری می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه روزانه حجم هوایی که با فشار در ثانیه اول از ریه‌ها خارج می‌شود 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: 29-01-2019, 1397/11/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2019, 1397/11/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2019, 1397/11/09

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, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

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 و استروک 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 بین 18 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 خفیف تا متوسط طبق نظر پزشک یک سال و بالاتر حجم هوایی که با فشار در ثانیه اول از ریه‌ها خارج می‌شود بیشتر از 60 درصد و یا کمتر از 95 درصد دارن عدم وجود بیماری خونی نظیر هموفیلی و کاهش پلاکت و ترمبوز وریدهای عمقی تحت درمان‌های دیگر مثل آرام سازی 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 حمله‌ی حاد آسم شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق 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 می‌شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

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
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
00
تاریخ تایید
2018-08-11, 1397/05/20
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 ریه‌ها خارج می‌شود به صورت درصد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر جلسه قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

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 دو بار در هفته)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله قبل از انجام مداخله و پایان مداخله در جلسه آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طبق تقسیم بندی آسم بر اساس شدت

2

شرح متغیر پیامد

سرفه شبانه 3-4 بار در ماه، 1 بار و بیشتر در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله قبل از انجام مداخله و پایان مداخله در جلسه آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طبق تقسیم بندی آسم بر اساس شدت

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

شکراله بهروزی

آدرس خیابان

خیابان شهید منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

0

تلفن

8212 3322 74 98+

ایمیل

sarikhani6491@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 و پایان مداخله در جلسه آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طبق تقسیم بندی آسم بر اساس شدت

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید دامپه

نام کامل فرد مسوول

محسن مرادی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

0

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

sarikhani6491@gmail.com

4

شرح متغیر پیامد

وجود محدودیت در فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله قبل از انجام مداخله و پایان 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 پاندازه گیری می شود. علائم در ابتدای و پایان مداخله بررسی می شود. ماساژ پا برای 15 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

0

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
0
تلفن
987433230327 98+
ایمیل
najafi.shahla@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، کوچه 18
شهر
صفاشهر
استان
فارس
کد پستی
7396176491
تلفن
7175 4446 71 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 کوچه 18
شهر
صفاشهر
استان
فارس
کد پستی
73961
تلفن
7175 4446 71 98+
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