

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش برنامه ای نوتوانی ریوی بر مشکلات تنفسی و کیفیت زندگی مصدومین شیمیایی سردشت

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, 1397/11/08
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش برنامه نوتوانی ریوی بر شدت تنگی نفس و کیفیت زندگی مصدومین شیمیایی سردشت

طراحی

پس از تخصیص تصادفی، پژوهشگر در گروه مداخله براساس فرم های بررسی وضعیت سلامت از بیماران گروه مداخله، نیاز سنجی به عمل خواهد آورد. سپس بر اساس مشکلات تعیین شده در خصوص اصلاح تغذیه، انجام فعالیت، نحوه صحیح مصرف دارو و فیزیوتراپی تنفسی و تمرینات مربوط به نوتوانی ریوی به ایشان آموزش داده خواهد شد. تمرینات ورزشی آموزش داده شده به مدت دو ماه بصورت روزانه توسط نمونه ها در منزل و با پیگیری پژوهشگر اجرا خواهند شد. در گروه کنترل پرسشنامه های کیفیت زندگی و ابزار دیداری شدت تنگی نفس همزمان با گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه کلینیک مصدومین شیمیایی خاتم الانبیاء سردشت وابسته به بنیاد شهید و امور ایثارگران می باشد که مصدومین شیمیایی این شهرستان بعنوان خط اول دریافت خدمات درمانی به آن مراجعه می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مصدومین شیمیایی مبتلا به نارسایی مزمن ریوی مراجعه کننده به کلینیک مصدومین شیمیایی سردشت

گروه های مداخله

پس از تخصیص تصادفی، پژوهشگر در گروه مداخله براساس فرم های بررسی وضعیت سلامت از بیماران گروه مداخله، نیاز سنجی به عمل خواهد آورد. سپس بر اساس مشکلات تعیین شده در خصوص اصلاح تغذیه، انجام فعالیت، نحوه صحیح مصرف دارو و فیزیوتراپی تنفسی و تمرینات مربوط به نوتوانی ریوی به ایشان آموزش داده خواهد شد. تمرینات ورزشی آموزش داده شده به مدت دو ماه بصورت روزانه توسط نمونه ها در منزل و با پیگیری پژوهشگر اجرا خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

با اجرای برنامه نوتوانی ریوی میزان مشکلات تنفسی شرکت کنندگان کاهش یافته و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت ارتقا می یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141124020064N2

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, 1397/11/08
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2019, 1397/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فریدون خیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 4365 21 98+

آدرس ایمیل

khayeri.f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-13, 1396/08/22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه ای نوتوانی ریوی بر مشکلات تنفسی و کیفیت زندگی مصدومین شیمیایی سردشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه ای نوتوانی ریوی بر مشکلات تنفسی و

کیفیت زندگی مصدومین شیمیایی سردشت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ وجود مشکلات تنفسی متوسط تا شدید بر اساس FEV1 (بالتر از 80% و یا کمتر از 30% مقدار پیش بینی شده نباشد) □ توانایی شرکت در برنامه های توانایی ربوی □ حداقل دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. □ بیماری ذهنی و روانی شناخته شده بر اساس پرونده بالینی موجود در کلینیک نداشته باشد. □ عدم ابتلا به بیماریهای تنفسی قبل از تماس با گاز خردل. □ عدم مصرف سیگار و دخانیات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ انصراف از شرکت در مطالعه □ عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی □ افزایش شدت مشکلات تنفسی بر اساس معیارهای GOLD برای بیماریهای مزمن تنفسی بصورتیکه FEV1 کمتر از 30% شود که بیانگر سطح بیماری خیلی شدید می باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد در دو گروه به صورت تصادفی بر مبنای انتخاب از بین جدول اعداد تصادفی خواهد بود. به این صورت که پیش از انجام مطالعه جایگشت‌های تصادفی AB و AB به عنوان دو گروه کنترل (A) و مداخله (B) تعیین می شود. با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تعداد نصف حجم نمونه، عدد تک رقمی بین صفر تا 9 انتخاب می شود. عدد فرد به منزله انتخاب دو نفر در گروه AB و عدد زوج به معنی تخصیص دو نفر در گروه های BA خواهد بود. به این ترتیب دنباله ای از AB و BA انتخاب خواهد شد که به تعداد یکسان افراد در دو گروه قرار خواهند گرفت. از دیگر سو چیدمان کاملاً تصادفی خواهد داشت و تشخیص قرار گرفتن در کدام گروه نیز به سادگی مقدور نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

2019-01-21, 1397/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات تنفسی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

COPD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مشکلات تنفسی بدین معنی که حجم های ربوی افزایش یافته و تنگی نفس کاهش یابد. افزایش نمره کیفیت زندگی که بیانگر بهبود آن می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج - اسپرومتری - تست پیاده روی در 6 دقیقه - ابزار دیداری شدت تنگی نفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا پس از کسب رضایت و تمایل مصدومین برای شرکت در پژوهش، پرسشنامه ها تکمیل و داده های اولیه جمع آوری می گردد. برای هر کدام از واحدهای پژوهش نیز فرم رضایت آگاهانه پر خواهد شد. هر یک از افراد گروه مداخله ابتدا فرم پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک شامل نام و نام خانوادگی (اختیاری)، سن، جنس، تاریخ مصدومیت، وضعیت تاهل، مصرف سیگار و دخانیات، تحصیلات، وضعیت شغلی و میزان درآمد را تکمیل و سپس فرم بررسی کیفیت زندگی سنت جورج (St George Respiratory Questionnaire) که یک پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی مختص بیماری های تنفسی می باشد را پر خواهند کرد. پرسشنامه خود گزارش دهی SGRQ برای بیماران مزمن ربوی استاندارد شده است و زمان مورد نیاز برای تکمیل آن 10 دقیقه می باشد. این پرسشنامه 50 پرسش و سه بخش دارد. بخش ها شامل علائم، فعالیت و تاثیرگذاری بر زندگی روزانه می باشند. پرسشها از صفر تا 100 نمره دهی شده اند و به صورت درصد بیان می شوند. هر چه نمره بالاتر باشد، کیفیت زندگی بدتر است. همچنین پرسشنامه مذکور دو ماه بعد از مداخله مجدداً تکمیل خواهد شد. همچنین از شرکت کنندگان خواسته می شود که دفعات تنگی نفس خود را ثبت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

خ ولی عصر- خ رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1708 4365 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فریدون خیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

نمایند. شدت تنگی نفس توسط ابزار VAS هر ماه یکبار سنجیده می شود. این ابزار یک ابزار دیداری تعیین میزان شدت تنگی نفس بصورت مدرج از صفر تا 100 میلی متر می باشد که عدد صفر بیانگر نبود تنگی نفس و عدد 100 بیانگر حداکثر شدت تنگی نفس مورد تصور است. این ابزار نیز دو ماه بعد از مداخله مجدداً تکمیل می شود. سپس از هر یک از افراد گروه مداخله اسپرومتری جهت تعیین عملکرد ربوی بعمل خواهد آمد. اسپرومتری مجدد از نمونه ها نیز دوماه بعد بعمل خواهد آمد. سپس از هریک از نمونه های گروه کنترل خواسته می شود که تست فاصله پیموده شده در شش دقیقه را انجام دهند. در این تست از هریک از نمونه ها خواسته می شود بمدت شش دقیقه پیاده روی نمایند و مترائ پیموده شده توسط هر نفر ثبت خواهد شد. مقدار فاصله پیموده شده نیز مجدداً بعد از دوماه سنجیده خواهد شد و افزایش فاصله پیموده شده به میزان 54 متر نشانگر تغییر معنی دار خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از کسب رضایت و تمایل مصدومین برای شرکت در پژوهش، پرسشنامه ها تکمیل و داده های اولیه جمع آوری می گردد. برای هر کدام از واحدهای پژوهش نیز فرم رضایت آگاهانه پر خواهد شد. هر یک از افراد گروه کنترل ابتدا فرم پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک شامل نام و نام خانوادگی (اختیاری)، سن، جنس، تاریخ مصدومیت، وضعیت تاهل، مصرف سیگار و دخانیات، تحصیلات، وضعیت شغلی و میزان درآمد را تکمیل و سپس فرم بررسی کیفیت زندگی سنت جورج را پر خواهند کرد. همچنین پرسشنامه مذکور دو ماه بعد مجدداً تکمیل خواهد شد. همچنین از شرکت کنندگان خواسته می شود که دفعات تنگی نفس خود را ثبت نمایند. شدت تنگی نفس توسط ابزار VAS هر ماه یکبار سنجیده می شود. این ابزار نیز دو ماه بعد مجدداً تکمیل می شود. سپس از هر یک از افراد گروه کنترل اسپرومتری جهت تعیین عملکرد ربوی بعمل خواهد آمد. اسپرومتری مجدد از نمونه ها نیز دوماه بعد بعمل خواهد آمد. سپس از هریک از نمونه های گروه کنترل خواسته می شود که تست فاصله پیموده شده در شش دقیقه را انجام دهند. در این تست از هریک از نمونه ها خواسته می شود بمدت شش دقیقه پیاده روی نمایند و مترائ پیموده شده توسط هر نفر ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مصدومین شیمیایی خاتم الانبیا سردشت

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عمری

آدرس خیابان

هیروشیما

شهر

سردشت

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5961631455

تلفن

5594 4433 44 98+

فکس

5662 4432 44 98+

ایمیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت- جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
1000 8670 21 98+
فکس
1000 8670 21 98+
ایمیل

sulaymanqadiri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از پژوهش بصورت مقاله علمی منتشر خواهد شد. همچنین
نتایج آن به سازمان های ذینفع اعلام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت پژوهشی دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

بررسی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی

سایر توضیحات

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1000 8670 21 98+

فکس

1000 8670 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سلیمان قادری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1000 8670 21 98+

فکس

1000 8670 21 98+

ایمیل

sulaymanqadiri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سلیمان قادری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس