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

هدف ازمطالعه

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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون خیّری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1000

آدرس ایمیل

khayeri.f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

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 (بالاتر از 80% و یا کمتر از 30% مقدار پیش بینی شده نباشد) توانایی شرکت در برنامه های نوتوانی ریوی 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 اموزشی 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

مصداق 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 تخصصیر 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 کاملا 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, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

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 ریوی 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 - اسپیرومتری - 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 درامد 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 براي بيماران مزمن ريوي استاندارد شده است و زمان مورد نياز براي تكميل آن 10 دقيقه مي باشد. اين پرسشنامه 50 پرسش و سه بخش دارد . بخش ها شامل علائم، فعاليت و تاثيرگذاري بر زندگي روزانه مي باشند. پرسشها از صفر تا 100 نمره دهي شده اند و به صورت درصد بيان مي شوند. هر چه نمره بالاتر باشد، كيفيت زندگي بدتر است. همچنين پرسشنامه مذكور دو ماه بعد از مداخله مجددا تكميل خواهد شد. همچنين 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 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 مجددا تکمیل می شود. سپس از هر یک از افراد گروه مداخله اسپیرومتری جهت تعیین عملکرد ریوی بعمل خواهد آمد. اسپیرومتری 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 متراژ پیموده شده توسط هر نفر ثبت خواهد شد. مقدار فاصله پیموده شده نیز مجددا 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 درامد را تکمیل و سپس فرم بررسی کیفیت زندگی سنت جورج را پر خواهند کرد. همچنین پرسشنامه مذکور دو ماه بعد مجددا 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 مجددا تکمیل می شود. سپس از هر یک از افراد گروه کنترل اسپیرومتری جهت تعیین عملکرد ریوی بعمل خواهد آمد. اسپیرومتری 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 متراژ 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

+98 44 4433 5594

فکس

+98 44 4432 5662

ایمیل

sulaymanqadiri@yahoo.com

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

+98 21 4365 1708

فکس

+98 21 8820 1978

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فریدون خیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 1000
فکس
+98 21 8670 1000
ایمیل
adminsite@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
+98 21 8670 1000
فکس
+98 21 8670 1000
ایمیل
sulaymanqadiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 8670 1000
فکس
+98 21 8670 1000
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
مصداق 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