

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر تمرینات تقویت عضلات دمی بر قدرت عضلات تنفسی و کیفیت زندگی بیماران سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات تقویت عضلات دمی بر قدرت عضلات تنفسی و کیفیت زندگی بیماران سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش توالی تصادفی نرم افزاری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می‌گیرد. ابزارهای اصلی مورد استفاده در این مطالعه پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی SF36 و دستگاه پاوربریس جهت سنجش قدرت عضلات دمی و تمرینات خواهد بود. قدرت عضلات دمی در هر دو گروه اندازه‌گیری می‌شود. بعد از آن در هر دو گروه تمرینات روتین شامل فیزیوتراپی قفسه سینه و اسپرومتری تشویقی روزانه به مدت 20 دقیقه یکبار در روز و طول مداخله حداقل 3 هفته و بیشتر انجام و در گروه مداخله تمرینات تقویت عضلات دمی که شامل 30 تنفس دو بار در روز توسط دستگاه پاوربریس به مدت حداقل 3 هفته و بیشتر می‌باشد به تمرینات روتین اضافه خواهد شد. قبل و پس از اتمام مداخله سنجش قدرت عضلات تنفسی و تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 در هر دو گروه انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هوشیار باشد. سن 18 تا 60 سال و %20-50 TBSA داشته باشد. سوختگی ناحیه قفسه سینه (پشت و جلو). وضعیت همودینامیک پایدار داشته باشد. سوختگی در ناحیه لب و دهان و سوختگی‌های استنشاقی وابسته به ونتیلاتور و اکسیژن نداشته باشد. Pimax کمتر از 60 سانتیمتر آب داشته باشد. معیار خروج: اختلالات شدید قلبی - عروقی و رویی که نیازمند اقدامات درمانی باشد. بیمارانی که زودتر از 3 هفته ترخیص و یا فوت کنند.

#### گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی قفسه سینه و اسپرومتری تشویقی، تمرینات عضلات دمی را توسط دستگاه پاوربریس به شکل 30 تنفس دو بار در روز به مدت سه هفته و بیشتر با نظارت پژوهشگر انجام خواهند داد. بیماران گروه کنترل فیزیوتراپی قفسه سینه و اسپرومتری تشویقی به مدت 20 دقیقه یکبار در روز به مدت سه هفته و بیشتر توسط فیزیوتراپ انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات تنفسی و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181225042110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2019, 1397/12/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019, 1397/12/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2019, 1397/12/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه اباذرنژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1083 3858 51 98+

#### آدرس ایمیل

abazarnzhade951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-05, 1397/12/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-04, 1398/03/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-T25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت عضلات تنفسی قبل از شروع و اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قدرت عضلات دمی توسط دستگاه پاوربریس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی قبل از شروع و اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر تمرینات روتین که شامل اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی قفسه سینه می باشد، تمرینات تقویت عضلات دمی توسط دستگاه پاوربریس شامل 30 تنفس 2 بار در روز به مدت حداقل 3 هفته و بیشتر اضافه خواهد شد. در ابتدا قدرت عضلات دمی در هر دو گروه (کنترل / مداخله) توسط دستگاه پاوربریس اندازه‌گیری می شود. در صورتیکه قدرت عضلات دمی زیر 60 سانتیمتر آب باشد نشانه ضعف عضلات دمی است و تمرینات برای بیماران گروه مداخله بصورت 30% از Pimax (قدرت عضلات دمی) که در ابتدا سنجیده شده، می باشد. قدرت عضلات تنفسی و کیفیت زندگی بیماران در ابتدا و انتهای مداخله در هر دو گروه (کنترل / مداخله) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

تأثیر تمرینات تقویت عضلات دمی بر قدرت عضلات تنفسی و کیفیت زندگی بیماران سوختگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تقویت عضلات دمی بر قدرت عضلات تنفسی و کیفیت زندگی بیماران سوختگی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار باشد سن 18 تا 60 سال TBSA:20-50% وضعیت همودینامیک پایدار عدم وجود سوختگی در ناحیه لب و دهان نداشتن سوختگی های استنشاقی وابسته به ونتیلاتور و اکسیژن Pimax کمتر از 60 سانتیمتر آب سوختگی ناحیه قفسه سینه ( پشت و جلو)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات شدید قلبی - عروقی و ربوی که نیازمند اقدامات درمانی باشد. بیمارانی که زودتر از 3 هفته ترخیص ویا فوت کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سازی ساده با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS بدون پنهان سازی با گروه‌های موازی برای انتخاب بیماران دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

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

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

گروه کنترل: درگروه کنترل تمرینات روتین شامل اسپیرومتری تشویقی و فیزیو تراپی قفسه سینه به مدت 20 دقیقه یکبار در روز برای 3 هفته و بیشتر انجام خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز سوختگی بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی احمدآبادی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا- حاشیه میدان امام رضا (ع) - بیمارستان امام رضا(ع)  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
3031 3854 51 98+  
**ایمیل**  
emamreza@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن نفدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
vcresearch@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

**کد بودجه**

971322

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه فروتن  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
froutanr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه فروتن  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا ، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
froutanr@mums.ac.ir

1511 3859 51 98+  
ایمیل  
abazarnezhade951@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
الهه اباذر نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**