پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تمرینات تقویت عضلات دمی بر قدرت عضلات تنفسی و کیفیت زندگي بيماران سوختگی
طراحی
كارآزمايي باليني داراي گروه كنترل ، با گروههاي موازي ، بدون كورسازي ،تصادفي شده به روش توالي تصادفي نرم افزاري
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دربخش سوختگي بيمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام مي گيرد.ابزارهاي اصلي مورد استفاده در اين مطالعه پرسشنامه سنجش كيفيت زندگي SF36ودستگاه پاوربريس جهت سنجش قدرت عضلات دمي وتمرينات خواهد بود. قدرت عضلات دمي در هردو گروه اندازه گيري مي شود.بعداز آن درهردو گروه تمرينات روتين شامل فيزيوتراپي قفسه سينه و اسپيرومتري تشويقي روزانه به مدت 20 دقيقه يكبار درروز و طول مداخله حداقل 3 هفته وبيشتر انجام و در گروه مداخله تمرينات تقويت عضلات دمي كه شامل 30 تنفس دو بار در روز توسط دستگاه پاوربريس به مدت حداقل 3هفته وبيشتر مي باشد به تمرينات روتين اضافه خواهد شد . قبل وپس از اتمام مداخله سنجش قدرت عضلات تنفسي وتكميل پرسشنامه كيفيت زندگي SF36 در هر دو گروه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود:هوشيار باشد.سن 18 تا 60 سال و%TBSA:20-50داشته باشد.سوختگي ناحيه قفسه سينه (پشت و جلو) .وضعيت هموديناميک پايدارداشته باشد.سوختگي در ناحيه لب و دهان و سوختگي هاي استنشاقي وابسته به ونتيلاتور و اكسيژن نداشته باشد.Pimaxكمترا ز60 سانتيمتر آب داشته باشد.معيارخروج :اختلالات شديد قلبي – عروقي و ريوي كه نيازمند اقدامات درماني باشد.بيماراني كه زودتر از 3هفته ترخيص ويا فوت كنند.
گروه‌های مداخله
بيماران گروه مداخله علاوه بر فيزيوتراپي قفسه سينه واسپيرومتري تشويقي ، تمرينات عضلات دمي را توسط دستگاه پاوربريس به شكل 30 تنفس دو بار در روز به مدت سه هفته وبيشتر با نظارت پژوهشگر انجام خواهند داد . بيماران گروه كنترل فيزيوتراپي قفسه سينه و اسپيرومتري تشويقي به مدت 20 دقيقه يكبار در روز به مدت سه هفته وبيشتر توسط فيزيوتراپ انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت عضلات تنفسي و كيفيت زندگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181225042110N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه اباذرنژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3858 1083
آدرس ایمیل
abazarnezhade951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 سن18تا60 سال TBSA:20-50% وضعیت همودینامیک پایدار عدم وجود سوختگي در ناحیه لب و دهان نداشتن سوختگي هاي استنشاقي وابسته به ونتیلاتور و اکسیژن Pimax کمترا ز60 سانتیمترآب سوختگي ناحیه قفسه سینه (پشت و جلو)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات شدید قلبي – عروقي و ریوي که نیازمند اقدامات درمانی باشد. بیماراني که زودتر از 3هفته ترخیص ویا فوت کنند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سازي ساده با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS بدون پنهان سازي با گروههاي موازي 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

تاییدیه 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 تایید
2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1397.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگي
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 تنفسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیري قدرت عضلات تنفسي قبل از شروع و اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري قدرت عضلات دمي توسط دستگاه پاوربریس

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیري 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 برتمرینات روتین که شامل اسپیرومتري تشویقي و فیزیوتراپي قفسه سینه مي باشد، تمرینات تقویت عضلات دمي توسط دستگاه پاوربریس شامل 30 تنفس 2 بار در روز به مدت حداقل 3 هفته وبیشتر اضافه خواهد شد.در ابتدا قدرت عضلات دمي درهردو گروه(کنترل / مداخله)توسط دستگاه پاوربریس اندازه گیري مي شود.درصورتیکه قدرت عضلات دمي زیر 60سانتیمتر آب باشد نشانه ضعف عضلات دمي است وتمرینات براي بیماران گروه مداخله بصورت 30% از Pimax (قدرت عضلات دمي)که درابتدا سنجیده شده ، میباشد. قدرت عضلات تنفسي وکیفیت زندگي بیماران درابتدا وانتهاي مداخله در هردو گروه (کنترل / مداخله)مورد بررسي قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل تمرینات روتین شامل اسپیرومتري تشویقي و فیزیو تراپي قفسه سینه به مدت 20 دقیقه یکبار در روز براي 3 هفته وبیشتر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 51 3854 3031
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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 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 پرستاري و مامایي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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 پرستاري ومامایي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه اباذرنژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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 بيشتري 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)
مصداق ندارد