

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر تمرینات اصلاح الگوی تنفس برگرفته از تئوری Buteyko بر شاخص های کپنومتري زنان دارای هایپرکایفوز - یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات اصلاح الگوی تنفس برگرفته از تئوری Buteyko بر شاخص های کپنومتري در زنان دارای هایپرکایفوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، دو گروه موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله علاوه بر تمرینات اصلاحی کایفوز، تمرینات اصلاح الگوی تنفس برگرفته از تئوری Buteyko، هر دو در قالب تمرین در منزل انجام می گیرد. قبل و بعد از پایان مداخلات در هر دو گروه شاخص های کپنومتري در آزمایشگاه دانشکده توانبخشی اهواز اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه یک سو کور خواهد بود. به طوریکه فرد ارزیاب و فردی که تمرینات را آموزش می دهند متفاوت بوده و فرد ارزیاب از گروه بندی نمونه ها اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان 18-30 سال، زاویه کایفوز 40 درجه یا بیشتر خروج: اسکلیوز کایفوز ساختاری، شکستگی در ستون فقرات، شکستگی در شانه در 6 ماه گذشته، بیماری هایی که مانع شرکت در تمرینات ورزشی شود، ابتلا به هر گونه ناراحتی تنفسی مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات اصلاحی کایفوز شامل تمرینات کششی و تقویتی و تمرینات اصلاح الگوی تنفس برگرفته از تئوری Buteyko در منزل و به صورت یک روز در میان طی هشت هفته (سه جلسه در هفته)، مدت زمان هر جلسه: 60 دقیقه گروه کنترل: انجام تمرینات اصلاحی کایفوز شامل تمرینات کششی و تقویتی به صورت یک روز در میان به مدت هشت هفته (سه جلسه در هفته)، مدت زمان هر جلسه: 45 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

فشار دی اکسید کربن در انتهای بازدم؛ نرخ تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190114042351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید روانبخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5160 3443 61 98+

آدرس ایمیل

majidravanbakhsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاح الگوی تنفس برگرفته از تئوری Buteyko بر شاخص های کپنومتري زنان دارای هایپرکایفوز - یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاح الگوی تنفس بر شاخص های کپنومتري زنان دارای هایپرکایفوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

4331385617

تاریخ تایید

2019-01-13, 1397/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.754

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرکایفوز ستون فقرات پشתי

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن در انتهای بازدم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کپنوگراف ساخت شرکت viamed

2

شرح متغیر پیامد

نرخ تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کپنوگراف ساخت شرکت viamed

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر تمرینات گروه کنترل که شامل تمرینات رایج اصلاح کایفوز بیش از حد پشתי می شوند، تمرینات اصلاح الگوی تنفس برگرفته از تئوری Buteyko، شامل تنفس دیافراگماتیک، تنفس عمیق و آرام و تکنیک hold breath به مدت 8 هفته به صورت یک روز در میان نیز انجام می گیرد. تمرینات اصلاح کایفوز شامل تمرینات کششی برای عضلات کوتاه شده در قدام قفسه سینه و تمرینات تقویتی برای عضلات کشیده شده در خلف قفسه سینه می باشد. در تمرینات کششی، کشش به مدت 30 ثانیه حفظ می شود. در تمرینات تقویتی انقباض عضلات 10 ثانیه نگه می دارد، سپس به وضعیت اولیه خود برگشته و 10 ثانیه استراحت کرده و مجدداً حرکت مذکور را انجام می دهد. هر کدام از تمرینات کششی و تقویتی در هر جلسه 10 بار تکرار می شوند. در هر جلسه همه تکنیک های تنفسی برای افزایش عمق و کاهش نرخ تنفس هر کدام به مدت 5 دقیقه انجام می شوند. در هر جلسه مدت زمان تمرینات اصلاح کایفوز که در دو گروه مشترک است، 45 دقیقه و تمرینات اصلاح الگوی تنفس که مختص گروه مداخله است، 15 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

زنان 18 تا 30 سال دارای زاویه کایفوز پشתי 40 درجه یا بیشتر (توسط خط کش منعطف اندازه گیری می شود).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسکولیوز ابتلا به کایفوز ساختاری طبق تشخیص پزشک متخصص سابقه شکستگی در ستون فقرات سابقه شکستگی در شانه در 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری هایی که مانع شرکت در تمرینات ورزشی شود (از جمله: فشار خون کنترل نشده، ابتلا به دیابت نوع 1، درد قفسه سینه، بیماری های قلبی حاد) سابقه ابتلا به هر گونه ناراحتی تنفسی مزمن بنا به اظهار خود بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد بر اساس روش جایگزین تصادفی بلوکی با بلوک های چهارتایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بلوک های چهارتایی، 6 حالت (احتمال) دارند که ما برای هر حالت یک شماره از 1 تا 6 می گذاریم. برای تشکیل یک توالی تصادفی از این حالتها از نرم افزار random allocation software استفاده می کنیم. افرادی که وارد مطالعه می شوند، بر اساس توالی حروف تولید شده توسط این روش به دو گروه تخصیص می یابند. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیاب و فردی که تمرینات را آموزش می دهند متفاوت بوده و فرد ارزیاب از گروه بندی نمونه ها اطلاعی نخواهد داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات رایج اصلاح کایفوز بیش از حد پشتی به مدت ۸ هفته به صورت یک روز در میان

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه دانشکده توانبخشی اهواز

نام کامل فرد مسوول

وداد عبدالخانی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشکده توانبخشی علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4331385617

تلفن

9087 3333 61 98+

ایمیل

abdolkhanivedad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید روانبخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشکده توانبخشی علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4331385617

تلفن

6754 3333 61 98+

ایمیل

majidraanbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید روانبخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشکده علوم توانبخشی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4331385617

تلفن

6754 3333 61 98+

ایمیل

majidraanbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

وداد عبدالخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، نیوساید، خ پانسیون، پلاک ۴۲۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4331385617

تلفن

5160 3443 61 98+

ایمیل

abdolkhanivedad@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها قابل انتشار هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال ۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین قابل دسترسی خواهد بود.

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

کسانی که می‌خواهند تحقیق ما را ادامه یا گسترش بدهند.

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

آنها میتوانند به این آدرس: majidraanbakhsh@yahoo.com به ما

ایمیل بزنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید در يك پیام دلیل نیازش به این داده‌ها را شرح

دهد، پس از بررسی دلایل در صورت صلاحدید محقق داده‌ها ارسال می

شود.

سایر توضیحات