

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی اجرای برنامه تمرینات تنفسی مبتنی بر روش بازخورد محور بر سطح تنگی نفس، آزمون راه رفتن 6 دقیقه ای و $FEV1\%$ بیماران مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اجرای برنامه تمرینات تنفسی مبتنی بر روش بازخورد محور بر سطح تنگی نفس، تحمل فعالیت و $FEV1$ بیماران بیماری مزمن انسدادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای حجم نمونه 80 نفر و دو گروه کنترل و آزمون، بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی هستند که به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. محل انجام مداخله بیمارستان‌های کاشانی و هاجر شهرکرد می باشد. تعداد بیماران در هر گروه 40 نفر می باشد. گروه مداخله برنامه آموزشی تمرینات تنفسی مبتنی بر الگوی بازخورد محور دریافت کرده و سه ماه پیگیری برای گروه آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه توسط پزشکان متخصص و ثبت در پرونده بیمار 2- بستری در یکی از بخشهای داخلی بیمارستانهای هاجر و کاشانی 3- سن زیر 60 سال 4- عدم اختلال شناختی 5- ثبات شرایط جسمانی و توانایی شرکت در جلسات آموزشی 6- وجود اسپرومتری در پرونده و سطح $FEV1$ بالاتر از 30 % 7- فاقد بیماری زمینه ای دیگر 8- تمایل به شرکت در برنامه آموزشی 9- حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: 1- عدم تمایل به ادامه برنامه 2- تشدید شدن وضعیت بیماری موجود به هر دلیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون آموزش تمرینات تنفسی اجرا خواهد شد و سه ماه پیگیری برای افراد این گروه انجام خواهد شد. محل اجرای این جلسات در بالین بیمار خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت تنفس بیماران، افزایش توان فعالیت بیماران، بهبود میزان $FEV1$ بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181024041449N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسن پور دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6720 3334 38 98+

آدرس ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی اجرای برنامه تمرینات تنفسی مبتنی بر روش بازخورد محور بر سطح تنگی نفس، آزمون راه رفتن 6 دقیقه ای و $FEV1\%$ بیماران مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی انجام تمرینات تنفسی برو وضعیت بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه توسط پزشکان متخصص و ثبت در پرونده بیمار
- 2- بستری در یکی از بخشهای داخلی بیمارستانهای هاجر و کاشانی
- 3- سن زیر 60 سال
- 4- عدم اختلال شناختی
- 5- ثبات شرایط جسمانی و توانایی شرکت در جلسات آموزشی
- 6- وجود اسپیرومتري در پرونده و سطح FEV1 بالاتر از 30 %
- 7- فاقد بیماری زمینه ای دیگر
- 8- تمایل به شرکت در برنامه آموزشی
- 9- حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- عدم تمایل به ادامه برنامه
- 2- تشدید شدن وضعیت بیماری موجود به هر دلیل

سن

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه نمونه‌ها به صورت تدریجی وارد مطالعه می‌شوند لذا پژوهشگر از روش در دسترس جهت دست‌یابی به نمونه‌ها استفاده خواهد کرد لذا تمامی بیماران بستری در بخش‌های داخلی بیمارستان هاجر و کاشانی شهرکرد که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده، توسط محقق انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. چون ورود بیماران به محیط مطالعه تدریجی بوده لذا محقق بعد از انتخاب بیماران دارای شرایط با استفاده از روش Random Allocation Rule بیماران انتخابی را در دو گروه مورد و کنترل وارد خواهد کرد، در این روش با توجه به حجم نمونه دو رنگ کارت (قرمز و آبی) با تعداد یکسان و حجم کل نمونه در داخل گلدان قرار گرفته سپس افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه، بطور تصادفی یکی از کارت‌ها را از داخل گلدان خارج کرده و بر اساس تعریف محقق وارد یکی از گروه‌های تحقیق خواهند 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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنگی نفس بورگ

2

شرح متغیر پیامد

تست راه رفتن طی شش دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان راه رفتن در طی شش دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

بازدم در طی یک ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله آموزش تمرینات تنفسی مبتنی بر الگوی بازخورد محور شامل 3-5 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای علاوه بر درمان های دارویی و سپس سه ماه پیگیری به صورت فردی برای

هریک از شرکت کنندگان این گروه انجام خواهد شد. محل اجرای این جلسات در بالین بیمار خواهد بود

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان ها و مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4826 3226 38 98+

ایمیل

Kashani@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sapp.ir/kashani_hospital_sh

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

hajar@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://hajarhp.skums.ac.ir](https://hajarhp.skums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Kamal_Solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

موقعیت شغلی

علی حسن پور دهکردی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد