

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر طب فشاری بر شاخص های اسپرومتری و ظرفیت عملکرد ورزشی افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر شاخص های اسپرومتری و ظرفیت عملکرد افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروه های موازی می باشد. سه گروه از نظر سن و جنس همسان خواهند شدند. برای قرار گیری نمونه ها در سه گروه مداخله، پلاسبو و گروه دریافت کننده مراقبت روتین (کنترل) از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. تعداد نمونه توسط نتایج مطالعات انجام شده و فرمول حجم نمونه در هر گروه 40 نفر برآورد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه مداخله و دارونما از درمانگاه ریه بیمارستان امام سجاد رامسر انتخاب خواهند شد. گروه کنترل از درمانگاه ریه بیمارستان شهید رجایی تنکابن انتخاب خواهند شد. داده ها به روش مصاحبه فردی جمع آوری خواهد شد. در این مطالعه، مشارکت کنندگان از گروه های مورد مطالعه اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن هوشیاری کامل، توانایی راه رفتن به طور مستقل، عدم آلرژی، عدم استعمال دخانیات، توانایی خوابیدن به صورت دمر، معیارهای عدم ورود: بیماری مزمن انسدادی ریه ناپایدار، بیماری حاد دستگاه تنفسی

گروه های مداخله

در گروه مداخله 4 نقطه شامل نقطه EX.17 Dingchuan، نقطه UB.13Feishu، نقطه UB.23Shenshu و نقطه St.36Zusanli انتخاب و سپس به مدت 3 دقیقه، 3 بار در هفته و به مدت 4 هفته طب فشاری انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو با فاصله 1/5 سانتی متر از نقاط اصلی برنامه طب فشاری اجرا خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد و هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های اسپرومتری، ظرفیت عملکرد ورزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160802029159N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۴, 26-09-2022

آخرین بروز رسانی: 26-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8118 5525 11 98+

آدرس ایمیل

m.sharifi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر شاخص های اسپرومتری و ظرفیت عملکرد ورزشی افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شاخص های اسپرومتری و ظرفیت عملکرد ورزشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هوشیاری کامل توانایی راه رفتن به طور مستقل تشخیص ابتلا به COPD از طرف متخصص داخلی داشتن نسبت FEV1 به FVC کمتر از 0/7 بعد از دریافت برونکودیلاتور ها عدم مصرف دخانیات (سیگار و قلیان) عدم داشتن آلرژی نداشتن مانعی در محل اعمال طب فشاری عدم اختلال بینایی توانایی خوابیدن به صورت دمر نداشتن تجربه قبلی از طب فشاری یا طب سوزنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماری مزمن انسدادی ریوی ناپایدار ابتلا به بیماری های حاد دستگاه تنفسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک کارآزمایی تصادفی سازی و کنترل شده با بیماران و ارزیاب هایی که نسبت به تخصیص گروه های مطالعه اطلاع ندارند. 120 شرکت کننده مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه به طور تصادفی در یکی از سه گروه مداخله (طب فشاری)، کنترل و دارونما تقسیم می شوند. افراد واجد شرایط با تخصیص تصادفی به گروه های مطالعه تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی این مطالعه با استفاده از یک سایت تولید کننده اعداد تصادفی آنلاین (randomization.com) با الگوی 1:1 به دست خواهد آمد. لیست تخصیص تصادفی کاملاً محرمانه باقی خواهد ماند و به ترتیب شماره گذاری خواهند شد. از پاکت های مات و مهر و موم شده برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. متخصص طب فشاری قبل از اولین جلسه درمان پاکت ها را به ترتیب اعداد باز می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در طول دوره جمع آوری داده های مطالعه، نسبت به دسته بندی تخصیص خود آگاهی نخواهند داشت. علاوه بر این، افراد مسئول جمع آوری داده ها و ارزیاب پیامدها نیز نسبت به تخصیص بیمار اطلاع ندارند. متخصص طب فشاری تنها فردی خواهد بود که نسبت به نوع درمانی که باید انجام شود اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2019-03-10, 1397/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسداد ریوی

کد ICD-10

Z82.5

توصیف کد ICD-10

Family history of asthma and other chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های اسپیرومتري

مقاطع زمانی اندازه گیری

شاخص های اسپیرومتري در سه نوبت جلسه اول، ششم و دوازدهم (بلافاصله قبل از جلسه اول، جلسه ششم و بلافاصله بعد از جلسه دوازدهم) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتري مدل HI-801

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکرد ورزشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ظرفیت عملکرد ورزشی در سه نوبت جلسه اول، ششم و دوازدهم (بلافاصله قبل از جلسه اول، جلسه ششم و بلافاصله بعد از جلسه دوازدهم) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون عملکرد شش دقیقه قدم زدن (6MWT) : این آزمون ساده جهت بررسی توانایی عملکرد ورزشی فرد می باشد و میتواند منعکس کننده میزان توانایی فرد جهت فعالیت زندگی روزانه اش باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

تنگی نفس در سه نوبت جلسه اول، ششم و دوازدهم (بلافاصله قبل از جلسه اول، جلسه ششم و بلافاصله بعد از جلسه دوازدهم) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بصری سنجش تنگی نفس

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مولود شریفی

آدرس خیابان

خیابان امام (ره)، روبروی بانک ملی مرکزی

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4281989888

تلفن

7001 5423 11 98+

ایمیل

rajaeehospital995@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://en-ipd-h-rajaei.mazums.ac.ir/Home>

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 4 نقطه شامل نقطه (EX.17) (Dingchuan) (در فاصله 5 cun در کنار مهره گردنی C7 قرار دارد) (با توجه به این موضوع که هر cun تقریباً به اندازه پهنای نوک انگشت شست می باشد) ، نقطه UB.13(Feishu) (در فاصله 1/5 cun در کنار مهره توراسیک T3 قرار دارد) ، نقطه UB.23(Shenshu) (در فاصله 1/5 cun در کنار مهره کمری L2 قرار دارد) و نقطه (St.36(Zusanli) (پایین تر از مفصل زانو کناره ی تحتانی توروزیته ی تیبیا قرار دارد) انتخاب و سپس به مدت 3 دقیقه (در مجموع 12 دقیقه) ، 3 بار در هفته و به مدت 4 هفته طب فشاری انجام خواهد شد (12 جلسه).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه پلاسیبو: در گروه پلاسیبو با فاصله ی 5/1 سانتی متر از نقاط اصلی برنامه طب فشاری اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد و هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

مازندران ، بابل ، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0557 3219 11 98+

فکس

2080 2199 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

مولود شریفی

آدرس خیابان

مازندران، رامسر، میدان انقلاب، خیابان مطهری

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691714141

تلفن

5151 5522 11 98+

فکس

6413 5522 11 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود شریفی

موقعیت شغلی

مری غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران ، مازندران، رامسر، میدان انقلاب، خیابان شهید مطهری

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691857995

تلفن

8118 5525 11 98+

فکس

6413 5522 11 98+

ایمیل

m.sharifi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود شریفی

موقعیت شغلی

مری غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران ، مازندران، رامسر، میدان انقلاب، خیابان شهید مطهری

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691857995

تلفن

8118 5525 11 98+

فکس

6413 5522 11 98+

ایمیل

m.sharifi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود شریفی

موقعیت شغلی

مری غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران ، مازندران، رامسر، میدان انقلاب، خیابان شهید مطهری

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691857995

تلفن

8118 5525 11 98+

فکس

6413 5522 11 98+

ایمیل

m.sharifi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از آنالیز در متن مقاله و گزارش پایان کار به کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

7 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به داده‌های خام فقط تیم تحقیق و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل اجازه دسترسی دارند

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

افزایش کاربرد بالینی نتایج مطالعه

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

به مجری و به ادرس دانشکده پرستاری فاطمه زهرا(س) رامسر مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به ادرس ایمیل مجری ارسال گردد و مجری پس از بررسی و مشاوره با تیم تحقیق، درخواست را به کمیته اخلاق دانشگاه ارجاع و در صورت دریافت تاییدیه از کمیته اخلاق، داده‌ها را در اختیار درخواست کننده قرار خواهد داد.

سایر توضیحات