پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر طب فشاری بر شاخص های اسپیرومتری و ظرفیت عملکرد ورزشی افراد مبتلابه بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر شاخص های اسپیرومتری و ظرفیت عملکرد افراد مبتلا به بیماری های 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 براورد 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 هاي ورود : داشتن هوشياري كامل، توانايی راه رفتن به طور مستقل، عدم آلرژی، عدم استعمال دخانيات, توانايی خوابيدن به صورت دمر، معیارهای عدم ورود: بیماری مزمن انسدادی ریوی ناپایدار، بیماری حاد دستگاه تنفسی
گروه‌های 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 4هفته طب فشاری انجام خواهد شد . در گروه پلاسبو با فاصله ي 1/5 سانتي متر از نقاط اصلي برنامه طب فشاری اجرا خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت هاي روتين انجام خواهد شد و هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های اسپیرومتری ، 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: **2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 11 5525 8118
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 اسپیرومتری و ظرفیت عملکرد ورزشی افراد مبتلابه بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر شاخص های اسپیرومتری 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 هوشیاري کامل توانایی راه رفتن به طور مستقل تشخیص ابتلا بهCOPD از طرف متخصص داخلی داشتن نسبتFEV1 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک کارآزمایی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده با بیماران و ارزیاب‌هایی که نسبت به تخصیص گروههای 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 گروههای 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در طول دوره جمع‌آوری داده‌های مطالعه، نسبت به دسته‌بندی تخصیص خود آگاهی نخواهند داشت. علاوه بر این، افراد مسئول جمع‌آوری داده‌ها 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 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 بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.001

بیماری‌های (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 اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص های اسپیروتری 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
دستگاه اسپیرومتری مدل HI-801

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکرد ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد شش دقیقه قدم زدن (6MWT) : این ازمون 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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

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 تقریبا 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 L2قرار دارد) و نقطه (St.36(Zusanli (پایین تر از مفصل زانو کناره ی تحتانی توبروزیته ی تیبیا قرار دارد) انتخاب و سپس به مدت 3 دقیقه (در مجموع 12 دقیقه) ، 3 بار در هفته و به مدت 4هفته طب فشاری انجام خواهد شد (12 جلسه).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: در گروه پلاسبو با فاصله ي 5/1 سانتي متر از نقاط اصلي برنامه طب فشاری اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت هاي روتين انجام خواهد شد و هيچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 11 5522 5151
فکس
+98 11 5522 6413
ایمیل
sharifi.molod@gmail.com

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
+98 11 5423 7001
ایمیل
rajaeehospital995@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://en-ipd-h-rajaei.mazums.ac.ir/Home

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
+98 11 3219 0557
فکس
+98 11 2199 2080
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود شریفی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 11 5525 8118
فکس
+98 11 5522 6413
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
مربی 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
+98 11 5525 8118
فکس
+98 11 5522 6413
ایمیل
m.sharifi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود شریفی
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 11 5525 8118
فکس
+98 11 5522 6413
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بعد از انالیز 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 داده های 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، داده ها را در اختیار درخواست کننده قرار خواهد داد.
سایر توضیحات