پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثر 6 هفته ورزش هوازی اینتروال و تمرین عضلات تنفسی بر روی برخی از شاخص های قلبی ریوی و عضلانی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (مطالعه موردی).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر 6 هفته تمرین ترکیبی تنفسی و هوازی اینتروال برروی برخی شاخص‌های قلبی ریوی و عضلانی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی (COPD).

طراحی

این یک مطالعه مداخله ایست که در فاز مطالعه، مداخله دارویی صورت نمی‌گیرد. هردو جنسیت را شامل می‌شود و محدوده سنی آن از 18 تا بدون محدودیت حداکثر سن است. تصادفی سازی در آن مصداق ندارد زیرا دارای یک گروه است و مداخله برای همه یکسان است. بدون دارونما و کورسازی می‌باشد. هدف اصلی آن حمایتی و بازتوانی بیماران است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دریک مرکز ورزش درمانی واقع در بیمارستان انجام می‌شود. تمامی برنامه‌های ورزشی زیر نظر پزشک متخصص پزشکی-ورزشی و کادر درمانی خواهد شد و علائم حیاتی بیمار بصورت لحظه ایی از طریق مانیتور علائم حیاتی پایش می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی (COPD). شرایط ورود:COPD مرحله 3 و 4. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری قلبی عروقی فعال یا درد ناحیه سینه،فشارخون بالای کنترل نشده، محدودیت حرکتی و اختلالات مفصلی عضلانی، تشدید بیماری COPD.

گروه‌های مداخله

شامل یک گروه 5 نفری از بیماران مبتلا به COPD است که در مرحله 3, 4 بیماری قرار دارند. این گروه از بیماران به مدت 6 هفته و 3 روز در هفته، مداخله بازتوانی ورزشی، شامل ورزش هوازی اینتروال، تمرین عضلات تنفسی (IMT) را انجام خواهند داد. قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام آن؛ آزمون های مربوط به عملکرد قلبی-ریوی و عضلانی گرفته خواهد شد و در نهایت این افراد بصورت پیش آزمون و پس آزمون مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص FEV_1 یا حجم هوای خارج شده در ثانیه اول بازدم با نیرو که اشاره به مقدار هوایی دارد که می تواند با حداکثر نیرو طی اولین ثانیه بازدم اجباری و پر فشار خارج شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
COPD

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190702044075N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جواد فلاحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3227 8437
آدرس ایمیل
fallahimj@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر 6 هفته ورزش هوازی اینتروال و تمرین عضلات تنفسی بر روی برخی از شاخص های قلبی ریوی و عضلانی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (مطالعه موردی).

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر 6 هفته ورزش هوازی اینتروال و تمرین عضلات تنفسی بر روی برخی از شاخص های قلبی ریوی و عضلانی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری انسدادی مزمن ریوی مرحله 3و 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی عروقی کنترل نشده (نارسایی قلبی فعال، آریتمی کنترل نشده، سابقه سکته قلبی یا آنژین قلبی ناپایدار طی شش هفته گذشته) فشار خون کنترل نشده(بیشتر از 180/110 میلیمتر جیوه) مشکلات مفصلي و عضلاني و محدوديت حركتي كه مانع از انجام فعاليت ورزشي شود تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید تا متوسط منجر به بستری طی شش هفته گذشته انجام فعالیت ورزشی منظم یا شرکت در برنامه بازتوانی قلبی ریوی طی شش ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1398.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسداد مزمن ریوی
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FEV_1 (حجم هوای خارج شده در ثانیه اول بازدم با نیرو): مقدار هوایی است که فرد می تواند با حداکثر نیرو طی اولین ثانیه بازدم اجباری و پر فشار خارج کند. به بیان واضح تر این شاخص به معنای حجمی از هوای بازدمی در اولین ثانیه از ظرفیت حیاتی است. (ظرفیت حیاتی؛ حداکثر حجم هوایی است که می‌توان پس از یک دم بسیار عمیق به بیرون فرستاد.)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ در قالب آزمون عملکرد ریوی (PFT).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسپیرومتری و اندازه گیری بر اساس واحد لیتر.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
FVC (ظرفیت حیاتی اجباری): حجم هوایی است که بعد از یک دم عمیق می‌توان با شدت هر چه بیشتر و با حداکثر توان از ریه‌ها خارج کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ در قالب آزمون عملکرد ریوی (PFT).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسپیرومتری و اندازه گیری بر اساس واحد لیتر.

2

شرح متغیر پیامد
TLC (ظرفیت کل ریه): عبارت است از حداکثر مقدار هوایی که می‌تواند در ریه‌ها قرار گیرد و در حدود 5800ml است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ در قالب آزمون عملکرد ریوی (PFT).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش پلستیسموگرافی یا "بادی باکس" و اندازه گیری بر اساس واحد لیتر.

3

شرح متغیر پیامد
RV (حجم باقیمانده): حجم هوایی است که در پایان یک بازدم بسیار عمیق در داخل ریه‌ها باقی می‌ماند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ در قالب آزمون عملکرد ریوی (PFT).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش پلستیسموگرافی یا "بادی باکس" و اندازه گیری بر اساس واحد لیتر.

4

شرح متغیر پیامد
FRC (ظرفیت باقیمانده عملکردی): حجم هوایی است که پس از یک بازدم معمولی، هنگامی که ریه‌ها و قفسه سینه در وضعیت استراحت قرار دارند، در داخل ریه‌ها باقی می‌ماند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ در قالب آزمون عملکرد ریوی (PFT).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش پلستیسموگرافی یا "بادی باکس" یا اسپیرومتری غیر مستقیم با روش رقیق سازی هلیوم، و اندازه گیری بر اساس واحد لیتر.

5

شرح متغیر پیامد
شاخص HRR (ضربان قلب بازیافت): سرعت بازگشت ضربان قلب به حالت استراحت در دقیقه اول پس از توقف فعالیت ورزشی می باشد که منعکس کننده فعالیت مجدد سیستم پاراسمپاتیکی است. وجود تاخیر در کاهش آن نشان دهنده اختلال در عملکرد قلب است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ 1 دقیقه پس از پایان تست ورزش سنجیده می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه الکتروکاردیوگراف یا ضربان سنج پلار™.

6

شرح متغیر پیامد
شاخص RPP (حاصلضرب دوگانه): بازتاب دهنده میزان کار عضله داخلی قلب است و جهت نشان دادن اکسیژن مصرفی میوکارد و بار کاری عضله قلب استفاده می‌شود و با استفاده از حاصلضرب فشار خون سیستولی (SBP) در ضربان قلب (HR) بدست می آید. [= RPP SBP × HR/1000]
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ بلافاصله هنگام توقف آزمون فعالیت وزرشی قلبی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج خون و الکتروکاردیوگراف یا ضربان سنج پلار™

7

شرح متغیر پیامد
CRF (آمادگی قلبی تنفسی): به ظرفیت سیستم های تنفسی و قلب و عروق برای فراهم آوردن اکسیژن عضلات در طول تمرین پایدار یا شدید اشاره دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر؛ در هنگام تست ورزش.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و محاسبه Vo2max.

8

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی: به میزان توانایی عضله برای تولید نیرو اشاره دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه هندگریپ یا دینامومتر دستی.

9

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی: به توانایی عضله برای حفظ یا تکرار یک کار خاص در طول زمان اشاره دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون‌های دراز نشست و بارفیکس اصلاح شده (بارفیکس درازکش).

10

شرح متغیر پیامد
شاخص انعطاف پذیری: میزان توانایی برای به حرکت درآوردن یک مفصل حول تمام دامنه حرکتی آن شناخته شده است و حفظ آن سبب تسهیل حرکات مفاصل می‌شود .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون بشین و بِرِس یا خم کردن تنه به جلو

11

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی: به معنای میزان نسبت بافت چربی به بافت بدون چربی و درصد توده عضلانی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته ششم و آخر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سنجش ترکیب بدنی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل 5 نفر از بیماران COPD Stage 3 & 4 خواهد بود. ابتدا فرم رضایت آگاهانه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و فرم توسط بیمار یا در صورت نیاز با همراهی و نظارت شاهد یا قیم قانونی بیمار تکمیل خواهد شد. سپس بیماران در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون شرکت می کنند. از این بیماران آزمون ورزش قلبی ریوی (CPET) و آزمونهای غربالگری سلامت پیش از فعالیت بر اساس دستورالعمل های کالج آمریکایی پزشکی ورزشی (ACSM)، به ترتیب جهت مشخص کردن ظرفیت ورزشی اوج و آمادگی قلبی تنفسی (CRF)، یا احتمال ابتلا به بیماری قلبی و ایسکمی پنهان؛ زیر نظر پزشک متخصص در حوزه پزشکی ورزشی بعمل خواهد آمد. آزمون های عملکرد ریوی (PFT) در مرکز درمانی/بیمارستانی انجام خواهد شد. آزمون های عملکرد عضلانی (قدرت و استقامت عضلانی، ترکیب بدنی و انعطاف پذیری) نیز در آزمایشگاه بخش علوم ورزشی با همکاری کادر پرستاری انجام می گیرد. پس از طی مراحل فوق،

بیماران در یک مداخله بازتوانی ورزشی 6 هفته ایی و 3 روز در هفته شامل ورزش هوازی اینتروال و تمرین عضلات دمی شرکت خواهند کرد. 24 تا 48 ساعت پس از اتمام مداخله ورزشی، مجددا آزمون های فوق بصورت پس آزمون جهت بررسی تغییرات و سازگاری های ایجاد شده در شاخص های ریوی، قلبی و عضلانی انجام خواهد گرفت. تمرین هوازی اینتروال بشکل پیاده روی یا رکاب زدن بر روی نوارگردان یا دوچرخه کارسنج انجام خواهد شد. در طول این مدت ضربان و نوار قلب؛ درصد اشباع اکسیژن شریانی و میزان فشار خون با استفاده از مانیتور علائم حیاتی و پالس اکسیمتر پایش خواهد شد. شدت برنامه تمرین هوازی: 30 تا 40% (کم شدت) و 60 تا 80% (شدید) ضربان قلب اوج بدست آمده در آزمون ورزشی قلبی ریوی خواهد بود. زمان مرحله شدید 2 دقیقه و کم شدت 3 دقیقه است. تمرین اینتروال در هفته اول و دوم 20 دقیقه؛ هفته سوم و چهارم 25 دقیقه؛ هفته پنجم و ششم 30 دقیقه می باشد. تمرین عضلات دمی: 3 روز درهفته با 30% حداکثر فشار دمی (MIP) حاصل از آزمون پلتیسموگرافي و به مدت 15 دقیقه در هر جلسه تمرینی با استفاده از دستگاه تمرین عضلات دمی POWERbreathe انجام خواهد شد. مدت زمان هر جلسه تمرینی به ترتیب در هفته اول و دوم 50 دقیقه، هفته سوم و چهارم 55 دقیقه، و در هفته پنجم و ششم 60 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه داخلی مرکز آموزش درمانی شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد فلاحی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹
تلفن
+98 71 3235 1087
فکس
+98 71 3233 1634
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد فلاحی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸-۷۱۴۷۳۷
تلفن
+98 71 3612 1000
فکس
+98 71 3647 4673
ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://motahari.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوشکی جهرمی
آدرس خیابان
شیراز- میدان ارم- دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196484334
تلفن
+98 71 3638 9388
ایمیل
mkoushki@rose.shirazu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد فلاحی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی، فوق تخصص ریه و مراقبت‌های ویژه. استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
fallahimj@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://namazi.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد فلاحی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی، فوق تخصص ریه و مراقبت‌های ویژه. استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
fallahimj@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://namazi.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد فلاحی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی، فوق تخصص ریه و مراقبت‌های ویژه. استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
fallahimj@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://namazi.sums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مربوط به متغیر پیامدهای اولیه و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از چاپ.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از دسترسی، افراد تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه در جهت اهداف توانبخشی را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آقای محمد امین بهرامی از طریق ایمیل پاسخگو خواهند بود: aminjoangamper@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده ها حداکثر ظرف مدت یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات