

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر گرمادرمانی موضعی بر شاخص های تنفسی و خستگی مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گرمادرمانی موضعی بر شاخص های تنفسی و شدت خستگی مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های مداخله و کنترل، کورسازی نشده، تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی، 48 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان علامه بهلول گناباد - بیماران به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای گروه کنترل هات پک در دمای 37 درجه و برای گروه مداخله هات پک در دمای 50 درجه سانتیگراد گذاشته خواهد شد. شدت خستگی و شاخص های تنفسی قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرحله 1-4 بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس معیار GOLD، نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع، هوشیاری، قدرت تکلم و برقراری ارتباط، وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخگویی به سوالات شرایط عدم ورود: وجود ضایعه (تورم، زخم، خراشیدگی و قرمزی) در ناحیه قفسه سینه، اختلال ساختاری و تغییر شکل ناحیه قفسه سینه، سابقه اختلال روانی و هیپرتیرئوئیدی بر اساس گزارش بیمار، وجود آریتمی قلبی، شرایط کنتراندیکاسیون اسپیرومتري (فشارخون کنترل نشده، عفونت تنفسی مسری، همویتری فعال، جراحی اخیر چشم یا گوش، پارگی پرده صماخ، سابقه اخیر CVA یا آمبولی ریه، سابقه انفارکتوس میوکارد یا آنژین ناپایدار در 6 هفته اخیر)

گروه های مداخله

گروه گرمادرمانی موضعی در دمای 50 درجه سانتیگراد و گروه کنترل در دمای 37 درجه سانتیگراد (دمای اتاق)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تنفسی و شدت خستگی قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161004030141N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 04-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 04-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شاه پسند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

57254394 98+

آدرس ایمیل

shahpasand.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گرمادرمانی موضعی بر شاخص های تنفسی و خستگی مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گرمادرمانی موضعی بر شاخص های تنفسی و خستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

حجم ثانیه اول بازدم اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد

جریان بازدمی حداکثر در 75-25% ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد

نسبت حجم ثانیه اول بازدم اجباری به ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله 1-4 بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس معیار GOLD نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع هوشیاری، قدرت تکلم و برقراری ارتباط وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخگویی به سوالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود ضایعه (تورم، زخم، خراشیدگی و قرمزی) در ناحیه قفسه سینه اختلال ساختاری و تغییر شکل ناحیه قفسه سینه سابقه اختلال روانی و هیپرتیروئیدی بر اساس گزارش بیمار وجود آریتمی قلبی شرایط کنترااندیکاسیون اسپرومتری (فشارخون کنترل نشده، عفونت تنفسی مسری، هموپیتری فعال، جراحی اخیر چشم یا گوش، پارگی پرده صماخ، سابقه اخیر CVA یا آمبولی ریه، سابقه انفارکتوس میوکارد یا آنژین ناپایدار در 6 هفته اخیر)

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن لیست شده و پس از تعیین تعداد بلوک‌ها، افراد به ترتیب براساس آن به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی- گناباد - حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.079

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

معصومه شاه پسند

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691639378

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

masume.shahpassand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

Research@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله نحوه اندازه گیری متغیر اسپرومتری

7

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

8

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

9

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کراپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه جهت گرمادرمانی موضعی از هات پک استفاده خواهد شد که کیسه ای مخصوص با اندازه استاندارد 25 × 35 از جنس کتان است که حاوی سیلیکات هیدروفیلیک بوده و توسط هیدروکولاتور تا 50 درجه سانتی گراد شارژ خواهد شد. سپس هات پک در حوله مخصوص آن قرار داده شده و به مدت 23 دقیقه در قسمت قدامی قفسه سینه دو بار در روز استفاده خواهد شد. گرمادرمانی به مدت پنج روز ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه جهت گرمادرمانی موضعی از هات پک استفاده خواهد شد که کیسه ای مخصوص با اندازه استاندارد 25 × 35 از جنس کتان است که حاوی سیلیکات هیدروفیلیک بوده و توسط هیدروکولاتور تا 37 درجه سانتی گراد شارژ خواهد شد. سپس هات پک در حوله مخصوص آن قرار داده شده و به مدت 23 دقیقه در قسمت قدامی قفسه سینه دو بار در روز استفاده خواهد شد. گرمادرمانی به مدت پنج روز ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه شاه پسند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

shahpasand.m@gmu.ac.ir

خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
amohmmadpur@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه شاه پسند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5725 51 98+

ایمیل

shahpasand.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدپور

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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