پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 4-1 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 هیپرتیروئیدی بر اساس گزارش بیمار, وجود آریتمی قلبی,شرایط کنتراندیکاسیون اسپیرومتری (فشارخون کنترل نشده، عفونت تنفسی مسری، همویتزی 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)
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
+98 57254394
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
تاثیر گرمادرمانی موضعی بر شاخص های تنفسی و خستگی مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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:

مرحله 4-1 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 کنتراندیکاسیون اسپیرومتری (فشارخون کنترل نشده، عفونت تنفسی مسری، هموپتزی 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

مصداق 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

نمونه ها 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 بلوک ها، 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

2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.079

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

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

8

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

9

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل مداخله)، 6 روز بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کراپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 35× 25 از جنس کتان است که حاوی سیلیکات هیدروفیلیک بوده و توسط هیدروکولاتور تا 50 درجه سانتی گراد شارژ خواهدشد. 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 35× 25 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

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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
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
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 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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
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
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
amohmmadpur@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5725 3028
ایمیل
shahpasand.m@gmu.ac.ir

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