

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بکارگیری تکنیکهای نوتوانی تنفسی بر عملکرد تنفسی بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تاثیر نوتوانی تنفسی بر عملکرد تنفسی بیماران انسدادی مزمن ریوی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای خرم آباد انجام می شود. 120 بیمار مبتلا به COPD به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به روش کاملا تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند. گروه مداخله برنامه آموزشی ورزشهای تنفسی و اندام فوقانی و برنامه های نوتوانی تنفسی در طی یک جلسه آموزشی گروهی و در صورت نیاز بیمار به آموزش بیشتر در جلسات فردی به شیوه سخنرانی و انجام تمرینات عملی و ارائه پمفلت آموزشی دریافت خواهند کرد. میزان گازهای خون شریانی و اسپیرومتری در دو گروه قبل از مداخله و 4 هفته بعد اندازه گرفته می شود. کیفیت زندگی بیماران نیز با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی WHO اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903194129N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۳، 03-01-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۳، 2011-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسنونند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3759 1321 66 98+

آدرس ایمیل

hasanvand.sh@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری تکنیکهای نوتوانی تنفسی بر عملکرد تنفسی

بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری تکنیکهای نوتوانی تنفسی بر عملکرد تنفسی

بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی مراجعه کننده به

درمانگاه بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی متوسط و

شدید (آمفیزم، برونشیت و برونشکتازی، مصرف برونکودیلاتورها و

عوامل رقیق کننده ترشحات، عدم تغییر پروتکل درمانی در طول دوره

مطالعه و تداوم پیروی از دستورات پزشک معیارهای خروج: سابقه ابتلا

به بیماریهای ایسکمیک قلبی و لنگش متناوب، اختلالات کلیوی و کبدی،

اختلالات اسکلتی-عضلانی، دیابت یا پرفشاری خون کنترل نشده،

مصرف بتا آگونیستها و استروئید درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1388/10/19, 2010-01-09

کد کمیته اخلاق

8-1/10/88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic Obstructive Pulmonary Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن 1 سی سی خون شریانی توسط یک پرستار آموزش دیده

و شاغل در بخش ای سی یو و دادن به دستگاه موجود در بخش جهت

نتایج

2

شرح متغیر پیامد

حجم ها و ظرفیت های ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تنفسی و ورزشهای اندام فوقانی 4 بار در روز و

به مدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله و همراه با مراقبتهای روتین

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خرم آباد، بیمارستان آموزشی شهدای عشایر شهر خرم آباد

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسونند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشکده پرستاری مامایی خرم

آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

k_p_1026@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنونند

موقعیت شغلی

فوق لیسانس، مربی هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری

مامایی خرم آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنونند

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشکده پرستاری

مامایی خرم آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

k_p_1026@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنونند

موقعیت شغلی

فوق لیسانس