پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تمرینات تنفسی دیافراگماتیک و لب غنچه ای بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر تمرینات تنفسی دیافراگماتیک و لب غنچه ای بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه
طراحی
کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع (Cross-over) بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش شامل کلیه بیمارستان های دولتی استان گیلان دارای بخش ریه/ داخلی خواهد بود. سالمندانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی به دو گروه مداخله ۱ و۲ تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : سن 60 سال و بالاتر؛ تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس تشخیص پزشک معالج؛ وضعیت شناخت طبیعی؛ بیماران در مرحله کم یا متوسط بیماری براساس آزمون ارزیابی بیماري انسدادي مزمن ریه (CAT)باشند.؛ کسب نمره 2 و کمتر از پرسشنامه بررسی استعداد آپنه انسدادی خواب STOP-BANG ؛ کسب نمره 6 و بیشتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ. معیار های عدم ورود: پایدار نبودن وضعیت بالینی؛ عدم توانایی خواندن و نوشتن متون فارسی؛ سابقه شرکت در برنامه های بازتوانی ریوی؛ مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش؛ BMI بالای 35
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه مداخله تمرینات تنفسی انجام می شود. مداخله بصورت ترکیبی و شامل تمرینات تنفسی دیافراگماتیک و لب غنچه ای است که پس از تقسیم آزمودنی ها در گروه های مداخله (1 و 2) با استفاده از شیوه تخصیص تصادفی، طرح متقاطع(Cross-over) اجرا می شود. به این صورت که ابتدا به مدت 4 هفته، گروه مداخله اول تمرینات تنفسی دیافراگماتیک و گروه مداخله دوم تمرینات لب غنچه ای را انجام خواهند داد. بعد از یک هفته دوره پاکسازی، در 4 هفته بعدی مطالعـه، گـروه هـاي دريافـت كننـده تمرينات تنفسی دیافراگماتیک و لب غنچه ای جابجـا خواهند شـد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190315043062N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذر درویش پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4256 5060
آدرس ایمیل
darvishpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات تنفسی دیافراگماتیک و لب غنچه ای بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تنفسی بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به بیماری مزمن ریه
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر تشخیص بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس تشخیص پزشک معالج کسب امتیاز 7 و بالاتر (شناخت طبیعی) از پرسشنامه کوتاه وضعیت شناختی AMTS بیماران در مرحله کم یا متوسط بیماری (کسب نمره 20 و کمتر) براساس آزمون ارزیابی بیماري انسدادي مزمن ريه (CAT) باشند کسب نمره 2 و کمتر(خطر کم) از پرسشنامه بررسی استعداد آپنه انسدادی خواب STOP-BANG داوطلب بودن برای شرکت در مطالعه کسب نمره 6 و بیشتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (داشتن کیفیت خواب پایین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پایدار نبودن وضعیت بالینی (فشارخون بالا و کنترل نشده با استفاده از دارو یا بدون استفاده از دارو، وجود علایم حاد نارسایی احتقانی قلبی یا بیماری کرونر، ابتلا به بیماری مزمن دیگر که موجب اختلال در خواب گردد، وجود مشکل سلامتی ای که با انجام تمرینات تنفسی تداخل نماید). عدم توانایی خواندن و نوشتن متون فارسی سابقه شرکت در برنامه های بازتوانی ریوی مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش BMI بالای 35

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم آزمودنی ها در گروه های مداخله (1 و 2) با استفاده از شیوه تخصیص تصادفی اجرا می شود. به این صورت که ابتدا نام مراکز درمانی بر روي برگه هاي جداگانه اي نوشته شده و سپس آنها را در داخل پاکتی قرار داده و با برداشتن آنها به صورت یک در میان از داخل پاکت، در گروه هاي مداخله 1 و 2 جاي گذاري خواهند شد. (3 مرکز برای گروه مداخله 1 و 3 مرکز برای گروه مداخله 2).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41466 -66949

تاریخ تایید

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: این گروه ابتدا به مدت 4 هفته، تمرینات تنفسی دیافراگماتیک را انجام خواهند داد. بعد از یک هفته دوره پاکسازی، در 4 هفته بعدی مطالعـه، تمرینات تنفسی لب غنچه ای را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: این گروه ابتدا به مدت 4 هفته، تمرینات تنفسی لب غنچه ای را انجام خواهند داد. بعد از یک هفته دوره پاکسازی، در 4 هفته بعدی مطالعـه، تمرینات تنفسی دیافراگماتیک را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلیه بیمارستان های دولتی استان گیلان دارای بخش ریه و داخلی

نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
66949- 41466
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
66949- 41466
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
44771-66595
تلفن
+98 13 4253 6263
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تلفن
+98 13 4253 6263
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد