پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر آموزش تمرینات تنفسی دیافراگمی بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و مراجعه مجدد به پزشک در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش تمرینات تنفسی دیافراگمی بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و مراجعه مجدد به پزشک در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

طراحی

بعد از پیش آزمون، بیماران به طور تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد و در گروه مداخله تمرینات تنفسی دیافراگمی آموزش و انجام خواهد شد. نمونه مطالعه حاضر بر اساس فرمول حجم نمونه 146 نفر میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به GERD در کلینیک گوارش بیمارستان شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران میباشند. هدف از تمرینات تنفسی دیافراگمی در این مطالعه تغییر تنفس سینه ای به تنفس شکمی به همراه انقباض عضلات دیافراگمی بیمار میباشد. محتوای اموزشی بصورت کتابچه نیز در پایان آموزش در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: در این مطالعه، بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری درجه 2 وارد مطالعه خواهند شد، تمایل به شرکت در مطالعه و سن 20-60 سال. معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری مزمن دیگر که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد، حاملگی، سابقه جراحی در دستگاه گوارش فوقانی، BMI بالاتر از 35 و پایین تر از 18 عدم رضایت برای شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد و در گروه مداخله تمرینات تنفسی دیافراگمی آموزش و انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عود مجدد، کیفیت زندگی و علائم بالینی که قبل، یکماه بعد و شش ماه بعد با پرسشنامه های مذکور سنجیده خواهد شد. پیامد ثانویه: دفعات بروز علائم و طول مدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GERD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190727044341N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حسینی سوره برق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7701 1942

آدرس ایمیل

ahosseinis@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش تمرینات تنفسی دیافراگمی بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و مراجعه مجدد به پزشک در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تمرینات تنفسی دیافراگمی بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و مراجعه مجدد به پزشک در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه: - بیماران مبتلا به درجه دو ریفلاکس معده به مری که نیاز به درمان دارویی علاوه بر تغییرات سبک زندگی دارند.
تمایل به شرکت در مطالعه سن 60-20
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری مزمن دیگر که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد (بیماریهای قلبی-عروقی، بیماری مزمن کلیوی، بیماری مزمن انسدادی ریه، سیروز، بیماریهای روماتوئید، وجود سابقه ای از بدخیمی، اسکلودرما، دیابت و سابقه سکته مغزی) حاملگی سابقه جراحی در دستگاه گوارش فوقانی BMI بالاتر از 35 و پایین تر از 18 عدم رضایت برای شرکت در مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا 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: **146**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از پیش آزمون، بیماران به طور تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.
بدین منظور لیست بیماران دارای معیار ورود تهیه خواهد شد و در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد و در گروه مداخله تمرینات تنفسی دیافراگمی آموزش و انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
81633698
تاریخ تایید
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریفلاکس معده به مری
کد ICD-10
K21
توصیف کد ICD-10
Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی: در این مطالعه، علایم بالینی با استفاده از پرسشنامه بیماری ریفلاکس (RDQ) سنجیده خواهد شد. پرسشنامه بیماری ریفلاکس (RDQ) شامل سوالات در خصوص سوزش سردل، ریگورژیتاسیون و دیسپنه بر اساس تناوب و شدت علایم میباشد. امتیازات هر سوال مطابق طیف لیکرت از صفر تا پنج برای تناوب و شدت علایم بوده و نمرات بیشتر پرسشنامه به منزله شدت بیشتر علایم یا فراوانی بیشتر رخداد علایم میباشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، یک و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیماری ریفلاکس (RDQ)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی: در این مطالعه برای سنجش این متغیر از پرسشنامه GERD-HRQL استفاده میشود. این پرسشنامه شامل ده پرسش در مورد علایم بیماری از 0 (بدون علامت) تا 5 (ناتوانی در انجام فعالیتهای روزانه) میباشد. نمره حاصل از این ده سوال از صفر (بهترین) تا 45 (بدترین) میباشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، یک و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GERD-HRQL

3

شرح متغیر پیامد
مراجعه مجدد به پزشک: در این مطالعه، مراجعه مجدد به پزشک با استفاده از خودگزارشی بیماران بعد از اجرای مداخله و فالوآپ گزارش خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، یک و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله تمرینات تنفسی دیافراگمی آموزش و انجام خواهد شد. هدف از تمرینات تنفسی دیافراگمی در این مطالعه تغییر تنفس سینه ای به تنفس شکمی به همراه انقباض عضلات دیافراگمی بیمار میباشد. آموزش شامل موارد زیر است: توضیح هدف تمرینات تنفسی دیافراگمی به بیمار- از بیمار خواسته خواهد شد تا در پوزیشن طاقباز قرار گرفته و یک دست خود را روی قفسه سینه و دست دیگر خود را بالای ناف در شکم قرار دهد.- به بیمار آموزش داده خواهد شد که از طریق بینی عمل دم را انجام داده و با دهان باز در حالی عمل بازدم را انجام دهد که تنها شکم به بالا و پایین حرکت کند (هدف اینست که شکم بالا و پایین برود، در حالیکه شانه ها و قفسه سینه بدون حرکت خواهد بود).- به بیمار آموزش داده خواهد شد که عمل دم را به آرامی با شمارش اعداد یک تا چهار و عمل بازدم را با شمارش اعداد پنج تا هشت به آرامی انجام دهد. در صورتیکه بیمار در عمل بازدم دچار مشکل باشد به او آموزش عمل باردم با کمک تنفس لب غنچه ای داده خواهد شد.- در صورت اطمینان و تایید پژوهشگر از انجام درست و کامل تمرینات، از بیمار خواسته خواهد شد تا تمرینات را در حالت نشسته و سپس ایستاده نیز انجام دهد.- به بیمار آموزش داده خواهد شد تا تمرینات را سه نوبت در روز و هر نوبت به میزان 30 تنفس یا پنج دقیقه در منزل انجام دهد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیدرضا مهرپور
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 0008 4901
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir/Show/Item/2

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
81633686
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی سوره برق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن

+98 21 6692 7171
ایمیل
aminhosseini835@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی سوره برق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
aminhosseini835@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی سوره برق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
aminhosseini835@gmail.com

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