

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر برنامه بازتوانی روی بر میزان خودکارآمدی و شدت علایم بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر برنامه بازتوانی ریه بر میزان خودکارآمدی و شدت علایم در مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه می باشد. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 66 بیمار مبتلا به فرم خفیف و متوسط بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان مسیح دانشوری می باشد، که به روش آسان انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه تجربه و کنترل قرار گرفتند. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت نمودند و گروه تجربه در برنامه بازتوانی ریه شرکت کردند و سپس تشویق به اجرای برنامه بازتوانی در منزل به مدت 7 هفته 3 بار در هفته شدند و از طریق تماس های تلفنی هفتگی پیگیری شدند. خودکارآمدی، شدت خستگی، سرفه و تنگی نفس اندازه گیری و در دو گروه مقایسه شدند.

بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905064443N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۲۴, 14-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر برنامه بازتوانی روی بر میزان خودکارآمدی و شدت علایم بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی روی بر میزان خودکارآمدی و شدت علایم بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کمتر از 65 سال، تشخیص قطعی مرحله اول و دوم بیماری بر اساس طبقه بندی (GOLD 2008) در مرحله شدید و حاد بیماری نبودند، عدم دریافت برنامه رسمی بازتوانی ریه یا ورزش حداقل به مدت یک سال، عدم وجود بیماری های فعال نظیر (بیماری قلبی، بیماری عضلانی- اسکلتی- بیماری ذهنی) که ممکن است با برنامه ورزشی تداخل داشته باشد، داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایی درک مکالمه به زبان فارسی، امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار معیارهای خروج: بیماری شدید اخیر یا تغییر در داروها، محدودیت جسمی اخیر که با انجام ورزش تداخل داشته باشد، عدم شرکت در جلسات آموزشی، عدم به کارگیری توصیه های تغذیه ای، ورزش و تمرینات تنفسی به مدت حداقل یک هفته

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-14, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه ذاکری مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2160 2286 21 98+

#### آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی شدت تنگی نفس (0-5)

## 3

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری شدت خستگی (FSS)

## 4

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی شدت سرفه (0-4)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه تجربه علاوه بر دریافت مراقبت معمول در برنامه بازتوانی ریه که بر اساس تئوری خودکارآمدی باندورا طراحی شده بود، شرکت کردند. برنامه بازتوانی ریه در بخش‌های آموزش مراقبت از خود، توصیه‌های تغذیه‌ای، مداخلات روانی از طریق آموزش روشهای کاهنده استرس، استراتژی‌های تنفس مؤثر، استراتژی‌های کنترل کوتاه‌مدت تنفس در شرایط بحرانی، استراتژی‌های پاک‌سازی راه هوایی از طریق سرفه مؤثر و برنامه ورزشی ارائه شد. آموزش مواد برنامه بازتوانی ریه توسط محقق در طی 3 بخش 30 دقیقه‌ای اجرا شد. سپس بیماران تشویق به انجام برنامه بازتوانی ریه در منزل به مدت 7 هفته 3 بار در هفته شدند. پیگیری تلفنی با محتوای تشویق کلامی و تقویت آموزشها، تحلیل موفقیت‌ها و شکست‌ها و پاسخ به سوالات بیماران به صورت هفتگی اجرا شد.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت کردند و به صورت هفتگی پیگیری شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس- ساختمان مرکزی- طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/02/18, 2010-05-08

کد کمیته اخلاق

89/130/189

## 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

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی مقیاس تعدیل شده خودکارآمدی بیماری مزمن انسدادی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- خیابان نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای مددی

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس- سازمان مرکزی

دانشگاه

شهر

تهران

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

