پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر استفاده از دستگاه تمرین عضلات دمی در مقایسه با تمرینات تقویت دیافراگمی در شاخصهای تنفسی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ALS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از دستگاه تمرین عضلات دمی در مقایسه با تمرینات تقویت دیافراگمی در شاخصهای تنفسی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکلروز جانبی آمیوتروفیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده به روش بلوکی، بدون کورسازی، بر روی ۲۲ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران اسکلروز جانبی آمیوتروفیک مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران قبل از شروع مطالعه تحت بررسی تست پیاده روی ۶ دقیقه ای، تعین حداکثر فشار استنشاقی وتکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی قرارگرفتند. این ارزیابی ها پس از درمان ۸ هفته ای بر روی گروه مداخله و گروه کنترل مقایسه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مرد و زن مبتلا به اسکلروز جانبی آمیوتروفیک با تشخیص پزشک مربوطه، توانایی انجام تمرینات، حداکثر فشار دمی کمتر از 60 سانتی متر آب، عدم سابقه جراحی در 12 ماه گذشته، عدم استئوپروز شدید، مقیاس بورگ کمتر از 6 معیار خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار، ناتوانی بیمار از شرکت منظم در برنامه تمرینی و انجام پروسیجر مداخله ای یا استفاده از تهویه غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل بیماران تحت تمرینات دیافراگمی و تمرین باز شدن قفسه سینه قرار گرفتند. در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان های استاندارد، از دستگاه تقویت عضلات دمی استفاده نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی
حداکثر فشار دمی؛ حداکثر فشار بازدمی؛ فشار دی اکسید کربن، شاخص قدرت عضلات؛ حجم اجباری بازدمی؛ ظرفیت کل ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200611047727N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم سادات میرعنایت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 5050
آدرس ایمیل
mirenayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از دستگاه تمرین عضلات دمی در مقایسه با تمرینات تقویت دیافراگمی در شاخصهای تنفسی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ALS

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر IMT در بیماران ALS
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد و زن مبتلا به اسکلروز جانبی آمیوتروفیک با تشخیص

پزشک مربوطه توانایی انجام تمرینات حداکثر فشار دمی کمتر از 60 سانتی متر آب عدم سابقه جراحی در 12 ماه گذشته عدم استئوپروز شدید تنگی نفس کمتر از 6 (مقیاس بورگ کمتر از 6)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی جسمانی و یا روانی بیمار از انجام تمرینات انجام پروسیجر مداخله ای یا استفاده از تهویه غیر تهاجمی عدم رضایت بیماران

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

حجم نمونه تحقق یافته: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک شده ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد. با استفاده از بلوک‌های ۲ تایی درمانی، بیماران بر اساس کد بیمار و شماره پرونده بطور رندوم در دو بلوک مجزا قرار داده شدند. بیماران موجود در این بلوک ها به طور تصادفی جابجا شدند و لیست تصادفی متعادل از دو گروه درمانی به دست آمد. در گروه اول بیماران علاوه بر درمان های استاندارد، ورزش درمانی تحت کنترل شامل تمرینات تقویت دیافراگمی و تمرین باز شدن قفسه سینه قرار گرفتند. در گروه دوم بیماران علاوه بر درمان های اعمال شده برای گروه شاهد(گروه اول) ، تحت درمان با دستگاه تقویت عضلات دمی نیز قرار گرفتند.

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 دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2018-12-04, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1397.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز جانبی آمیوتروفیک

کد ICD-10

G12.21

توصیف کد ICD-10

Amyotrophic lateral sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مطالعه و 8 هفته بعد از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز مطالعه و 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز مطالعه و 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران علاوه بر درمان های استاندارد، ورزش درمانی تحت کنترل شامل تمرینات دیافراگمی و تمرین باز شدن قفسه سینه انجام می دهند . طول مدت این تمرینات 30 دقیقه می باشد. این تمرینات به مدت 8 هفته و روزی دو بار انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان های استاندارد و ورزش درمانی تحت کنترل (مشابه گروه شاهد)، تمرینات تقویت عضلات دمی را بصورت کنترل شده انجام می دهند. این تمرینات نیز به مدت 8 هفته و روزی دو بار تکرار می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
ملیکا ولی زاده
آدرس خیابان
تهران ، دارآباد، خیابان شهید باهنر، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
melika.v88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم میرعنایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
MirenayaT_M@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

دارآباد، خیابان شهید باهنر، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 1957 5154

ایمیل

zahirireyhane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های کارآزمایی بالینی بصورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پژوهش های علمی مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات بیماری های مزمن تنفسی بیمارستان مسیح دانشوری تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه فایل اولیه طرح تحقیقاتی مصوب تایید شده

سایر توضیحات