

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر تکنیک تنفسی بوتیکو بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان در سال 1399

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهدی مولوی وردنجانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 81 3422 5056  
آدرس ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک تنفسی بوتیکو بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان در سال 1399

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک تنفسی بوتیکو بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تأثیر تکنیک تنفسی بوتیکو بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده خواهد بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی با شرکت 60 بیمار مبتلا به آسم بستری در بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان در سال 1399 انجام خواهد شد. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون قبل از مداخله در یک جلسه 90 دقیقه ای روش انجام تنفس بوتیکو به صورت گروهی ( هر گروه شامل 5 نفر ) به بیماران آموزش داده خواهد شد و همچنین CD که محتوی آموزش تکنیک تنفسی بوتیکو می باشد، در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. سپس به مدت یک ماه هر روز، دوبار در روز و هر بار 15 دقیقه تنفس به روش بوتیکو را انجام خواهند داد. و جهت اطمینان از انجام تمرینات تنفسی توسط نمونه ها، از طریق پیامک تلفنی پیگیری خواهد شد. در گروه کنترل اقدام خاصی غیر از آموزشهای روتین بخش انجام نخواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: توانایی برقراری ارتباط کلامی، حداقل 18 سال و حداکثر 40 سال داشته باشد، تشخیص بیماری آسم توسط پزشک، تمایل بیمار به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم انجام تمرینات تنفسی در منزل، عدم تمایل به ادامه همکاری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون قبل از مداخله در یک جلسه 90 دقیقه ای روش انجام تنفس بوتیکو به بیماران آموزش داده خواهد شد. سپس به مدت یک ماه هر روز، دوبار در روز و هر بار 15 دقیقه تنفس به روش بوتیکو را انجام خواهند داد. گروه کنترل: فقط آموزشهای روتین در زمان بستری انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N29

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل بیمار به شرکت در مطالعه تشخیص بیماری آسم توسط پزشک حداقل 18 سال و حداکثر 40 سال سن داشته باشند. توانایی برقراری ارتباط کلامی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری عدم انجام تمرینات تنفسی در منزل

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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**

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) قرار خواهند گرفت.

**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 علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

38698-65178

**تاریخ تایید**

11-04-2020, 1399/01/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.052

**1**

**شرح**

آسم

**کد ICD-10**

J45

**توصیف کد ICD-10**

Asthma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه آزمون در یک جلسه 90 دقیقه ای روش انجام تنفس بوتیکو به بیماران آموزش داده خواهد شد. سپس به مدت یک ماه هر روز، دوبار در روز و هر بار 15 دقیقه تنفس به روش بوتیکو را انجام خواهند داد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط آموزشهای روتین در زمان بستری انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی مولوی

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

38698-65178

**تلفن**

0535 3838 81 98+

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

تلفن 38698-65178  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
s\_bashirian@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی

### 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