

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تأثیر یک دوره تمرینات ترکیبی تنفسی و اصلاحی بر عملکرد ریوی و شاخص آنتروپومتریک قفسه سینه در کودکان آسمی

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029373N6  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 19-12-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

آسم بیماری مزمن است که باعث موربیدیتی و کاهش کیفیت زندگی می گردد. این افراد نسبت به همسالان خود کم تحرک تر بوده و سطح آمادگی جسمانی پایین تری دارند. بیماری آسم به طور شایع می تواند باعث تغییراتی در پاسچر کمریند شانه ای به علاوه ستون فقرات گردنی و پشتی شود. برای پیشگیری و اصلاح این تغییرات، استفاده از تمرینات اصلاحی و تنفسی گزینه مناسبی می تواند باشد. بنابراین در این مطالعه به بررسی اثر ترکیب تمرینات اصلاحی و تنفسی بر انحنای ستون فقرات پشتی و ظرفیت های تنفسی در کودکان مبتلا به آسم خفیف پرداخته می شود.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان هفده شهریور رشت با توجه به معیارهای ورود و خروج از پژوهش با شدت خفیف آسم توسط پزشک فوق تخصص ریه شناسایی شدند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفر تجربی (تمرینات ترکیبی اصلاحی و تنفسی و درمان رایج) و گروه کنترل (درمان رایج) قرار گرفتند. گروه تجربی به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه تمرینات منتخب اصلاحی و تنفسی انجام دادند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: سن بین 8 تا 14 سال، مبتلا به آسم خفیف و تمایل آزمودنی و والدین برای حضور در پژوهش شرط خروج: سنین بالاتر و پایین تر، مبتلا به آسم شدید یا متوسط، حملات شدید آسم و داشتن اسکولیز و مشکلات ارتوپدیک، عدم تمایل کودک یا والدین برای شرکت در پژوهش

### گروه های مداخله

گروه تجربی: پروتکل تمرینی حرکات اصلاحی و تنفسی دریافت می کند  
گروه کنترل: هیچ تمرین ورزشی مداوم و منظمی نخواهند داشت و فقط درمان رایج

### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی انحنای ستون فقرات پشتی (کیفوز)؛ ظرفیت های تنفسی (FEV1، FEV1/FVC)؛ شاخص های آنتروپومتریک قفسه سینه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 19-12-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 2020-12-19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا صداقتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7480 4423 21 98+

آدرس ایمیل

sedaghati@guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرینات ترکیبی تنفسی و اصلاحی بر عملکرد ریوی و شاخص آنتروپومتریک قفسه سینه در کودکان آسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تنفسی بر عملکرد ریوی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بین 8 تا 14 سال ابتلا به آسم خفیف تمایل آزمودنی و والدین برای حضور در پژوهش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سنین بالاتر و پایین تر ابتلا به آسم شدید یا متوسط حملات شدید آسم داشتن اسکولیوز مشکلات ارتوپدیک

**سن**  
از سن 8 ساله تا سن 14 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 8 جاده قزوین رشت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**

4199843653

**تاریخ تایید**

1398/12/02, 2020-02-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1393.537

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
بیماران آسمی  
**کد ICD-10**  
J45  
**توصیف کد ICD-10**  
Asthma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
زاویه کفوز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خط کش منعطف

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت های تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپیرومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: انجام پروتکل تمرینات اصلاحی و تنفسی با درمان رایج  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دریافت درمان رایج  
**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان هفده شهریور رشت  
**نام کامل فرد مسؤول**  
سیده زهرا میرشفیعی  
**آدرس خیابان**  
گیلان، رشت، میدان شهید سیادت  
**شهر**  
رشت

آدرس خیابان  
کیلومتر 8 جاده قزوین رشت، دانشکده تربیت بدنی و علوم  
ورزشی دانشگاه گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4199843653  
تلفن  
0274 3369 13 98+  
ایمیل  
sedaghati@guilan.ac.ir

استان  
گیلان  
کد پستی  
5437941446  
تلفن  
9391 3336 13 98+  
ایمیل  
17shahrivar@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
سیده زهرا میرشفیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 8 جاده قزوین رشت، دانشکده تربیت بدنی و علوم  
ورزشی دانشگاه گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4199843653  
تلفن  
0274 3369 13 98+  
ایمیل  
sedaghati@guilan.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
سیده زهرا میرشفیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 8 جاده قزوین رشت، دانشکده تربیت بدنی و علوم  
ورزشی دانشگاه گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد رحمانی نیا  
آدرس خیابان  
کیلومتر 8 جاده قزوین رشت، دانشکده تربیت بدنی و علوم  
ورزشی دانشگاه گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4199843653  
تلفن  
0276 3369 13 98+  
ایمیل  
university@guilan.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه گیلان  
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  
موارد دیگر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
سیده زهرا میرشفیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد

4199843653

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل

sedaghati@guilan.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد