پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تمرینات روتین تنفسی با تمرین تنفسی آهسته تدریجی هدایت‌شده توسط دستگاه بر التهاب و تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تمرینات روتین تنفسی با تمرین تنفسی آهسته تدریجی هدایت‌شده توسط دستگاه بر التهاب و تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده به وسیله پاکت مهمروموم شده و بر روی 36 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن قلبی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مجتمع آموزشي،پژوهشي و درماني امام رضا (ع) شهر مشهد است. بيماران و پزشك كورسازي شده اند. از تمامي نمونه ها رضايت آگاهانه، تست شش دقيقه راه رفتن واندازه گيري فشار خون و هولتر قلبي و آزمايش لپيد پروفايل و تي اف اف آلفا گرفته مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از بین بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی مراجعه‌کننده به مجتمع آموزشي،پژوهشي و درماني امام رضا (ع) در دامنه سني 50 تا 70 سال و با کسر تخليه اي كمتر از 50 درصد هستند که به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند.

گروه‌های مداخله

در این تحقیق سه گروه وجود دارد. نمونه ها به روش تصادفي ساده و با استفاده از پاکت مهروموم شده در یکی از سه گروه قرار می‌گیرند. گروه 1: افراد فقط درمان دارویی استاندارد را دریافت می کنند. گروه 2: افراد علاوه بر درمان دارویی استاندارد، تمرینات روتین تنفسی را انجام می دهند. گروه 3: افراد علاوه بر درمان دارویی استاندارد، تمرینات تنفسی آهسته تدریجی هدایت‌شده را توسط دستگاه رسپیرومتر بیوفیدبک انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ پايه تنفس؛ التهاب؛ تغيير پذيري ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه ویرایش توضیح گروه کنترل که این افراد تنها درمان دارویی استاندارد را دریافت کردند. ثبت اتمام نمونه گیری ثبت تاریخ پایان مطالعه تغییر موقعیت مقام مسئول

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210426051093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رحمتی یامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3760 5302

آدرس ایمیل

mahdi.rahmati@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات روتین تنفسی با تمرین تنفسی آهسته تدریجی هدایت‌شده توسط دستگاه بر التهاب و تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرینات روتین تنفسی با تمرین تنفسی آهسته تدریجی هدایت‌شده توسط دستگاه بر التهاب و تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی کلاس II و III بر اساس معیار NYHA ابتلا به نارسایی قلبی به مدت 3-5 سال وضعیت بالیني، همودینامیک باثبات حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه کسر تخلیه کمتر از ۵۰ درصد بر اساس اکوکاردیوگرافي قرار داشتن تحت درمان دارويي استاندارد دامنه سني ۵۰ تا ۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آنژین ناپایدار و آریتمي‌هاي بطني کمپلکس وقوع انفارکتوس میوکارد در یک سال گذشته وجود باتري قلبي انجام جراحي باي پس یا آنژیوپلاستي طي شش ماه گذشته شرکت در برنامه‌های تمرینی دیگر در شش ماه قبل از شروع مطالعه وجود اختلالات اسکلتي عضلاني که مانع راه رفتن طبیعي شوند وجود اختلالات شناختي نداشتن تمایل شخصي براي همکاري سابقه بیماری ریوی، استعمال دخانیات، آنژین صدری، سکته قلبی و یا جراحی قلب (کمتر از شش ماه), بیماری‌های ارتوپدی یا نورولوژی، درمان با استروئید و یا شیمی‌درمانی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش تصادفي ساده توسط محقق و بر اساس روش پاکت مهروموم شده به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به‌صورت کار آزمایی بالیني کنترل‌شده یک‌سویه کور است و بیماران و پزشك متخصص قلب از قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل آگاهي ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی و ساخت دستگاه رسپیرومتر بیوفیدبک جهت تمرین تنفسی افراد مورد مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تاریخ تایید

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسايي مزمن قلبي

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ پایه تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین نرخ پنج دقیقه تنفس بر اساس دستگاه بیوفیدبک رسپیرومتر

2

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش میزان TNF آلفا در دستگاه الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیري ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه کیفیت زندگي مینه سوتا

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از سرم خون فرد بر اساس گزارش دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از سرم خون فرد بر اساس گزارش دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از سرم خون فرد بر اساس گزارش دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از سرم خون فرد بر اساس گزارش دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولي در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میانگین گزارش هولتر فشار خون

7

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولي در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میانگین گزارش هولتر فشار خون

8

شرح متغیر پیامد
میزان تلاش درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله قبل و بعد آزمون شش دقیقه راه رفتن و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله قبل و بعد آزمون شش دقیقه راه رفتن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بورگ

9

شرح متغیر پیامد
انحراف معیار اینتروال های دو ضربان نرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش دستگاه هولتر قلبي

10

شرح متغیر پیامد
مجذور مربع اختلاف بین میانگین مربعات بازه موج R در مقابل موج R بعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش دستگاه هولتر قلبي

11

شرح متغیر پیامد
درصدی از اینتروالهای RR موفق که بیش از 50 میلی ثانیه با هم متفاوت هستند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش دستگاه هولتر قلبي

12

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از اتمام چهار هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تست 6 دقیقه اي راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد فقط درمان دارویی استاندارد را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله؛ گروه دوم یا گروه تمرینات روتین تنفسي: به مدت چهار هفته، در هفته اول به مدت 20 دقیقه و با افزایش 3.5 دقیقه در شروع هفته های دوم، سوم و چهارم که در هفته چهارم به مدت 30 دقیقه فرد این تمرینات را انجام مي دهد. از بیمار خواسته می شود که به پشت صندلی تکیه داده و بر روی صندلی آرام بنشیند. سپس بیمار اسپیرومتری انگیزشی را در دست خود نگه داشته و پس از یک بازدم معمولی، قطعه دهانی اسپیرومتری را در دهان خود قرار داده و به صورت آهسته و عمیق عمل دم را تا حداکثر جایی که ممکن است انجام می دهد. بیمار این عمل را در ابتدای هر هفته، سه مرتبه انجام داده و میانگین آن به عنوان حداکثر ظرفیت تنفسي ثبت می شود. سپس از بیمار خواسته می شود تمرین تنفس عمیق را با 60 درصد حجم مبنای بدست آمده انجام دهد. این تمرین دو بار در روز و هر بار 10 مرتبه و بین هر تمرین نیز 30 تا 60 ثانیه استراحت داده می‌شود. در ابتدای هر هفته تعداد 2 تمرین به تمرینات افزوده می‌شود به صورتی که در انتهای هفته چهارم این تمرین 16 مرتبه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله؛ گروه سوم یا تمرینات تنفسي آهسته تدریجی هدایت‌شده توسط دستگاه: به مدت چهار هفته، در هفته اول به مدت 20 دقیقه و با افزایش 3.5 دقیقه در ابتدای هفته‌های دوم، سوم و چهارم که در هفته چهارم به مدت ۳۰ دقیقه با راهنمایی دستگاه رسپیرومتر پرشیا با رعایت اصل اورلود کاهش کلی 50 درصد نرخ تنفس که در چهار مرحله 12.5 درصدی نسبت به نرخ تنفس پایه‌ای که در ابتدای هر هفته اندازه‌گیری می‌شود،اعمال می گردد. نرخ پایه تنفس و میزان کاهش نرخ تنفس نسبت به نرخ پایه بدست آمده در ابتدای هر هفته برای هر فرد ثبت و گزارش می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشي،پژوهشي و درماني امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فروه وکیلیان
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
+98 51 3859 1057
ایمیل
IRH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرهاد دانشجو
آدرس خیابان
تهران جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2005
ایمیل
pres@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
رویا روانبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپي
آدرس خیابان
تهران جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4510
ایمیل
ravanbod@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/ravanbod

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
رویا روانبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپي
آدرس خیابان
تهران جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4510
ایمیل
ravanbod@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/ravanbod

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهدی رحمتی یامی
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان مشهد، بلوار ساجدی، ساجدی 5، نبش فجر 11، پلاک 1، طبقه دوم، واحد 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197847442
تلفن
+98 51 3760 5302
فکس
ایمیل
mahdi.rahmati@modares.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف درمانی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رویا روانبد دانشگاه تربیت مدرس ravanbod@modares.ac.ir https://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/ravanbod
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تأیید اساتید راهنما
سایر توضیحات