

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) شهر مشهد است. بیماران و پزشک کورسازی شده اند. از تمامی نمونه ها رضایت آگاهانه، تست شش دقیقه راه رفتن و اندازه گیری فشار خون و هولتر قلبی و آزمایش لیپید پروفایل و تی اف اف آلفا گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از بین بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی مراجعه کننده به مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) در دامنه سنی 50 تا 70 سال و با کسر تخلیه ای کمتر از 50 درصد هستند که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند.

گروه های مداخله

در این تحقیق سه گروه وجود دارد. نمونه ها به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت مهروموم شده در یکی از سه گروه قرار می گیرند. 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 هدایت شده را توسط دستگاه رسیپرومتر بیوفیدبک انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ پایه تنفس؛ التهاب؛ تغییر پذیری 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رحمتی یامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5302 3760 51 98+

آدرس ایمیل

mahdi.rahmati@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۱۸, 2022-01-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۲۲, 2023-03-13

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات روتین تنفسی با تمرین تنفسی آهسته تدریجی هدایت شده 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 هدایت شده 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 مبتلا به نارسایی قلبی به مدت 3-5 سال وضعیت بالینی، همودینامیک باثبات حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه کسر تخلیه کمتر از ۵۰ درصد بر اساس اکوکاردیوگرافی قرار داشتن تحت درمان دارویی استاندارد دامنه سنی 5۰ تا ۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آنژین ناپایدار و آریتمی‌های بطنی کمپلکس وقوع انفارکتوس میوکارد در یک سال گذشته وجود باتری قلبی انجام جراحی بای پس یا آنژیوپلاستی طی شش ماه گذشته شرکت در برنامه‌های تمرینی دیگر در شش ماه قبل از شروع مطالعه وجود اختلالات اسکلتی عضلانی که مانع راه رفتن طبیعی شوند وجود اختلالات شناختی نداشتن تمایل شخصی برای همکاری سابقه بیماری ریوی، استعمال دخانیات، آنژین صدری، سکنه 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

مصادق 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 تصادفی ساده توسط محقق و بر اساس روش پاکت مهرموم شده به صورت تصادفی در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت کار آزمایی بالینی کنترل شده یک سوپه کور است و بیماران و پزشک متخصص قلب از قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی و ساخت دستگاه رسیپرومتر 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, 1400/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن قلبی

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 رسیپرومتر

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 پذیری 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 زندگی 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

تری‌گلیسیرید

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 سیستولی 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 دیاستولی 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 قلبی

10

شرح متغیر پیامد

مجدور 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 قلبی

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 قلبی

12

شرح متغیر پیامد

طرفیت 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 ای 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 تنفسی: 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 می 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 تنفسی 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 می شود. در ابتدای هر هفته تعداد 2 تمرین به تمرینات افزوده می شود 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 تنفسی آهسته تدریجی هدایت شده توسط دستگاه: به مدت چهار هفته، در هفته اول به مدت 20 دقیقه و با افزایش 3.5 دقیقه در ابتدای هفته های دوم، سوم و چهارم که در هفته چهارم به مدت 30 دقیقه با راهنمایی دستگاه رسیپرومتر پرشیا با رعایت اصل اورلود کاهش کلی 50 درصد نرخ تنفس که در چهار مرحله 12.5 درصدی نسبت به نرخ تنفس پایه ای که در ابتدای هر هفته اندازه گیری می شود، 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 آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فروه وکیلیان

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی

امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

1057 3859 51 98+

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

2005 8288 21 98+

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 رواند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول
مهدی رحمتی یامی
موقعیت شغلی
دانشجوی 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
5302 3760 51 98+
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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
روپا روانید 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس