

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی تمرینات اکستریک در ظرفیت های تنفسی ، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های مزمن انسدادی ریه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2013 , ۱۳۹۲/۰۵/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) یکی از معضلات جدی و رو به رشد پزشکی است. محدودیت تنفسی یکی از مشکلات جدی در بیماران مزبور می باشد اما تنها عامل کاهش دهنده توان فیزیکی در این بیماران نیست. یافته های حاصل از بررسی های اخیر موید خستگی زودرس عضلات اسکلتی به عنوان اصلی ترین عامل محدود کننده توانایی این بیماران برای انجام فعالیت های فیزیکی و امور روزمره به حساب می آید که در صورت عدم توجه منجر به معلولیت بیماران مذکور می شود. هدف از اجرای این کارآزمایی بالینی تصادفی، ارائه روش ورزشی نوین، موثر و کارآمد جهت بازتوانی بیماران مبتلا به بیماری های مزمن انسدادی ریه و ارتقاء کیفیت زندگی آنان با استفاده از تمرینات اکستریک است. شرایط ورود به پژوهش شامل ابتلا به COPD با شدت خفیف، متوسط و شدید بر اساس معیار GOLD، با سن بالای 40 سال، توانایی انجام فعالیت بدنی برای گروه اول، شرایط پایدار از نظر پزشکی و عدم وجود بیماری های قلبی و نیز عدم ابتلا به بیماری های ارتوپدیک و روماتولوژیکی و بیماریهای نورولوژیکی و عدم وجود سابقه جراحی ریه و مصرف کومادین است و شرایط خروج از پژوهش شامل ابتلا به COPD بسیار شدید، بروز هر گونه اختلال سیستمیک بنا به گفته بیمار و تأیید پزشک، تمایل بیمار برای خروج از پژوهش، ناپایداری علایم حیاتی طی انجام برنامه های ورزشی برای افراد گروه تمرینات اکستریک و عدم اتمام برنامه های درمانی و ارزیابیها می باشد در این تحقیق بیماران در دو گروه درمانی، گروه اول با برنامه ورزشی اکستریک (درمان های دارویی همراه با برنامه ورزشی اکستریک روی تردمیل به مدت 10 هفته) و گروه دوم با روش معمول درمان دارویی (گروه کنترل) شرکت خواهند داشت. در این مطالعه علاوه بر مشخصات دموگرافیک بیمار، سابقه مصرف سیگار، نوع بیماری COPD، سابقه بیماری COPD، هم چنین میزان ضریان قلب، فشار خون، شاخص FEV1 توسط انجام اسپیرومتری، پرسش نامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران روی (SGRQ)، تست های عملکردی Timed up & Go test، پیاده روی 6 دقیقه ای (6MWT) و تست بالا رفتن از پله قبل و بعد از انجام مداخله در هر دو گروه بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Exercise therapy and COPD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303315486N3

## عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به پژوهش : 1- بیماران مبتلا به COPD با شدت خفیف ، متوسط و شدید بر اساس معیار GOLD 2- بیماران با سن 40 به بالا ، 3- شرایط پایدار از نظر پزشکی (یعنی عدم وجود ناپایداری علائم حیاتی، عدم وجود هیپرتانسیون ریوی ، عدم وجود سابقه سرگیجه و یا سنکوپ در فعالیت های فیزیکی روزانه و یا ورزش ، عدم وجود بیماری متابولیک کنترل نشده مثل دیابت کنترل نشده و عارضه دار ، عدم وجود نارسایی کبدی و عدم وجود سرطان) 4- عدم نیاز به اکسیژن تراپی در زمان انجام فعالیت فیزیکی 5- عدم وجود برخی از شرایط و بیماریهای قلبی (از قبیل نارسایی قلبی متوسط و شدید، آنژین ناپایدار ، فشار خون کنترل نشده ، سابقه extensive MI ، وجود آریتمی های پایدار مثل AF ، ریسک ایجاد آریتمی و یا sudden death در هنگام فعالیت فیزیکی) 6- عدم وجود اختلالات روانی حاد و ناپایدار (مواردی که منجر به بستری شده است و یا وجود رفتارهای ناهنجار و وجود رفتارهای مخل در ایجاد ارتباط و تکمیل پرسشنامه) 7- عدم ناتوانی فرد در یادگیری دستورات ورزشی 8- عدم ابتلا به بیماریهای ارتوپدیک و روماتولوژیکی که توانایی حرکت و راه رفتن فرد را محدود ساخته است 9- عدم ابتلا به بیماریهای نورولوژیکی که توانایی حرکت و راه رفتن فرد را محدود ساخته است 10- به دلیل محدودیت دستگاه عدم وجود وزن < 90 کیلوگرم 11- عدم وجود شرایط حاد و تشدید (exacerbation) بیماری طی 4 هفته اخیر که منجر به بستری بیمار شده باشد 12- عدم حضور در برنامه های ورزشی و بازتوانی طی 3 ماه اخیر 13- عدم وجود سابقه جراحی ریه شرایط خروج از پژوهش : 1- بیماران مبتلا به COPD بسیار شدید (  $FEV1 < 30\%$  predicted or  $FEV1 < 50\%$  predicted plus chronic respiratory failure) 2- بروز هر گونه اختلال سیستمیک بنا به گفته بیمار و تأیید پزشک که منجر به تغییر در درمان دارویی فرد برای 2 ماه آینده بشود 3- تمایل بیمار برای خروج از پژوهش 4- باقی ماندن دوری درمانی و غیبت بیمار در جلسات درمانی 5- ناپایداری علائم حیاتی طی انجام برنامه های ورزشی برای افراد گروه تمرینات اکستنتریک 6- پرداختن به امور خارج از برنامه متداول روزمره زندگی

### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

کار آزمایشی بالینی تصادفی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

21659

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

#### کد ICD-10

J44-47

#### توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت های تنفسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی های عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست های فانکشنال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه St George's Respiratory

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

نحوه انجام تمرینات اکستنریک برای گروه مداخله: پروتکل ورزشی برای بیماران گروه تمرینات اکستنریک به صورت راه رفتن روی سطح شیبدار تردمیل است که 3 بار در هفته و به مدت 10 هفته انجام میگیرد. در هر جلسه قبل از آغاز برنامه تمرینات اکستنریک برای بیماران از برنامه گرم کردن بدن که شامل پیاده روی و حرکات کششی استاتیک برای گروه‌های عضلانی چهارسر، همسترینگ، گاسترونمیوس خواهد بود، به مدت 15 دقیقه استفاده خواهد شد. بدهی است که روند تمرینات اکستنریک طی روند مطالعه از لحاظ سرعت راه رفتن و مدت تمرین حالت پیشرونده خواهد داشت.

طبقه بندی  
توانبخشی

2

### شرح مداخله

برنامه معمول دارویی برای گروه کنترل

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم ( ص )

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

آدرس خیابان

خیابان نیایش - خیابان ستار خان -

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه ( خانم آرون )

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس ( طبقه چهارم )

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه - PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کلینیک پزشکی ورزشی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم

( ص ) - خیابان نیایش - خیابان ستار خان

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

ایمیل

moeziarz@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم ( ص )

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

ایمیل

moeziarz@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم ( ص )

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

ایمیل

moeziazr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی