پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

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 دهند 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 کار آزمایی بالینی تصادفی ، ارائه روش ورزشی نوین ، موثر وکارآمد جهت بازتوانی بیماران مبتلا بیماری های مزمن انسدادی ریه وارتقاء کیفیت زندگی آنان با استفاده از تمرینات اکسنتریک است. شرایط ورود به پژوهش شامل ابتلا بهCOPD 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 وعدم وجود سابق جراحی ریه و مصرف کومادین است وشرایط خروج از پژوهش شامل ابتلا بهCOPD 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 اکسنتریک و عدم اتمام برنامه های درمانی و ارزیابیها می باشد در این تحقیق بیماران در دو گروه درمانی ، گروه اول با برنامه ورزشی اکسنتریک (درمان های دارویی همراه با برنامه ورزشی اکسنتریک روی تردمیل به مدت 10 هفته) وگروه 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 بیماریCOPD، هم چنین میزان ضربان قلب ، فشار خون ، شاخص FEV1 توسط انجام اسپیرومتری ، پرسش نامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران ریوی(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**

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

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذر معزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2446
آدرس ایمیل
moeziazr@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
research@tums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تمرینات اکسنتریک در ظرفیت های تنفسی ، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های مزمن انسدادی ریه

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 بهCOPD 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 علایم 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 مثلAF ، ریسک ایجاد آریتمی و یاsudden death در هنگام فعالیت فیزیکی) 6- عدم وجود اختلالات روانی حاد و ناپایدار (مواردی که منجر به بستری شده است ویا وجود رفتارهای نابهنجار 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 بهCOPD 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 دور درمانی و غیبت بیمار در جلسات درمانی 5- ناپایداری علایم حیاتی طی انجام برنامه های ورزشی برای افراد گروه تمرینات اکسنتریک 6- پرداختن به امور خارج از برنامه متداول روزمره زندگی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کار آزمایی بالینی تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
21659

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های فانکشنال

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامهSt George's Respiratory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نحوه انجام تمرینات اکسنتریک برای گروه مداخله: پروتکل ورزشی برای بیماران گروه تمرینات اکسنتریک 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 اکسنتریک برای بیماران از برنامه گرم کردن بدن که شامل پیاده روی و حرکات کششی استاتیک برای گروه های عضلانی چهارسر، همسترینگ، گاسترونمیوس خواهد بود ، به مدت 15 دقیقه استفاده خواهد شد. بدیهی است که روند تمرینات اکسنتریک 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 -خیابات 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 آزون)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش 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
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
moeziazr@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
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
moeziazr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6435 2446

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