

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی هشت هفته بازتوانی ریوی بر شاخص‌های قلبی ریوی و کیفیت زندگی بیماران اسکلودرمی با درگیری ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بازتوانی ریوی بر بهبود بازده قلبی، کیفیت زندگی، تنگی نفس و پارامترهای اسپیرومتری شامل FVC و TLC

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی موجود در یک کتاب آمار یا اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ورزشهای هوازی و بیهوازی 24 جلسه به همه بیماران داده میشود و در گروه مداخله همزمان بازتوانی ریوی در بیماران توسط متخصص طب ورزشی در بیمارستان شریعتی داده میشود. بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه تنگی نفس و کیفیت زندگی را پر می کنند و تحت تست ورزش قلبی و ریوی قرار می گیرند. فرد انجام دهنده تست ورزش و متخصص طب ورزشی هیچ اطلاعی از وضعیت بیماران و نتایج بررسی ها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران اسکلودرمی بر اساس Euler ۲۰۱۳ کمتر از ۸۰ در صدیا گراند گلاس بیش از ۱۰ درصد در سی تی اسکن عدم تغییر دارویی طی 3 ماه گذشته امکان انجام حرکات ورزشی؛ سندرم های overlap و MCTD کنترااندیکاسیون برای تست ورزش قلبی و ریوی

گروه‌های مداخله

بیماران اسکلودرمی با درگیری ریوی بازتوانی با ورزش هوازی و بیهوازی 24 جلسه و در گروه مداخله بازتوانی ریوی همزمان انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ تنگی نفس؛ برون ده قلبی؛ FVC؛ TLC؛ Vo2 max

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151126025252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۱، 11-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۱، 11-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۱، 2022-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0065 8822 21 98+

آدرس ایمیل

h-kavosi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱، 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱، 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هشت هفته بازتوانی ریوی بر شاخص‌های قلبی ریوی و کیفیت زندگی بیماران اسکلودرمی با درگیری ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازتوانی ریوی بر شاخص های قلبی ریوی و کیفیت زندگی بیماران اسکلودرمی با درگیری ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اسکلودرمی بر اساس معیار Euler ۲۰۱۳ کمتر از 80 % یا درگیری سی تی اسکن بیش از 10 % در طی 3 ماه اخیر

تغییری در داروهای مصرفی بیماران رخ نداده است این بیماران بایستی امکان انجام حرکات ورزشی در داخل بیمارستان و منزل را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم های overlap و MCTD عدم توانایی در انجام حرکات ورزشی داشتن کنتراستیکاسیون برای انجام CPET شامل موارد زیر-1- اثرین ناپایدار قلبی 2-آرتمی کنترل نشده 3- استنوز شدید ابورت- 4- اکسیژن شریانی با پالس اکسیمتری در هوای اتاق کمتر از ۸۵ در صد - 5- هایپرتانسیون شریانی شدید درمان نشده در حالت استراحت (DBP۱۲۰mmHg) ، (SBP۲۰۰mmHg) کاردیومیوپاتی هایپرتروفیک- 7- اختلال ارتوپدی قابل توجه- 8- اختلال ذهنی 9- علائم بالینی نارسایی قلبی (ادم ریه یا پریفرال) یا EFG کمتر از ۵۰ در صد 10- بیماری های دریچه ای شدید قلب - 11- هایپرتانسیون پولمونر بیش از 50 میلی متر جیوه - 12- امبولی حاد ریوی- 13- سینوس تاکی کاردی بیش از ۱۲۰- 14- پریکاردیت ، 15- میوکاردیت حاد- 16- نارسایی قلبی جبران نشده- 17- بیماری سیستمیک حاد و یا وجود تب 18- بیماری کرونری در ۴ هفته اخیر- 19- بیماری های متابولیک مثل تیروئیدیت حاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

جهت انتخاب تصادفی بیماران براساس سه گام زیر و براساس جدول Randomization انتخاب می شود که شامل : ایجاد توالی تخصیص تصادفی ، پنهان کردن تخصیص و اجرای دنباله تخصیص تصادفی است. سپس از جدول اعداد تصادفی موجود در یک کتاب آمار یا اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه استفاده می شود که بیماران به واسطه آن به صورت رندوم در گروه مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: بیماران از اینکه در گروه مداخله یا کنترل هستند اطلاعی ندارند و به هر دو گروه ورزش داده میشود . مراقب بالینی از نتایج دموگرافیک و اطلاعات تست های تنفسی و CPET بیماران اطلاعی ندارد ارزیابی کننده پیامد :از وضعیت دموگرافیک و نوع مداخله اطلاعی ندارد محقق کور نشده است و مطالعه دو سو کور می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده بیماری گوارش و کبد دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تاریخ تایید

17-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1400.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلرودرمی سیستمیک

کد ICD-10

M34.81

توصیف کد ICD-10

Systemic sclerosis with lung involvement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بعد از ۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه سنت جورج

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بعد از ۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه SHAQ

3

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بعد از ۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اکوکاردیو گرافی

4

شرح متغیر پیامد

TLC: ظرفیت کل ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بعد از ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اسپرومتری

5

شرح متغیر پیامد
VO2MAX: میزان مصرف اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بعد از ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تست ورزش قلبی ربوی

6

شرح متغیر پیامد
FVC: ظرفیت حیاتی با فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بعد از ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز پوست اصلاح شده Rodnan : استاندارد که برای بررسی میزان درگیری پوست به کار می رود که میزان Thickness پوست ۱۷ منطقه مختلف بدن را بررسی می کند. برحسب میزان Thickness ، چهار درجه در آن ذکر شده است: Normal =0, Mild =1, Moderate =2, Severe = 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از ۸ هفته (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیمی از بیماران اسکلودرمی با درگیری ربوی داخل مطالعه، تحت CPET قرار می گیرند و VO2MAX اندازه گیری می شود و سپس علاوه بر درمانهای روتین، تحت 24 جلسه ورزش های هوازی و بی هوازی و همچنین تحت 8 هفته بازتوانی ربوی نیز قرار می گیرند و در پایان مجدداً تحت CPET قرار می گیرند و پارامترهای قلبی و ربوی بیماران ارزیابی می شود. تمام بیماران پرسشنامه تنگی نفس و کیفیت زندگی SHAQ را در بدو مراجعه و پایان مطالعه تکمیل می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نیمی از بیماران اسکلودرمی با درگیری ربوی داخل مطالعه، تحت CPET قرار می گیرند و VO2MAX اندازه گیری می شود و سپس علاوه بر درمانهای روتین، تحت 24 جلسه ورزش های هوازی و بی هوازی قرار می گیرند و در پایان مجدداً تحت CPET قرار می گیرند و پارامترهای قلبی و ربوی بیماران ارزیابی می شود. تمام بیماران

پرسشنامه تنگی نفس و کیفیت زندگی SHAQ را در بدو مراجعه و پایان مطالعه تکمیل می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسؤول
هدا کاوسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
0067 8822 21 98+
ایمیل
h-kavosi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
میدان 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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا صالحی
موقعیت شغلی
فلوشیپ روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
0067 8822 21 98+
ایمیل
Salehi.Samira90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هدا کاوسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
0067 8822 21 98+
ایمیل
h-kavosi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا صالحی
موقعیت شغلی
فلوشیپ روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
0067 8822 21 98+
ایمیل
Salehi.Samira90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای جهت انتشار داده ها به طور مستقل وجود ندارد و تنها در صورت درخواست ناشر مقاله داده ها ارائه خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مواردی که اطلاعات بیماران در آن مشخص باشد منتشر نخواهد شد
اما نتایج کار همراه با موارد آماری منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجری اصلی طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها در صورت درخواست ناشر مقاله داده ها ارائه خواهد شد اما
مجاز به هیچگونه آنالیز مجدد بر روی داده ها نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پروژه، دکتر هدا کاوسی، مرکز تحقیقات روماتولوژی
بیمارستان شریعتی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست رسمی و بررسی توسط مجری اصلی طرح
سایر توضیحات