پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر توانبخشی ریوی، استفاده از دستگاه تمرین عضلات تنفسی و تمرینات ورزش درمانی در یافته های الکترودیاگنوز عصب فرنیک و سونوگرافی عضله دیافراگم در بیماران مبتلا به فلج دیافراگم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر توانبخشی ریوی، استفاده از دستگاه تمرین عضلات تنفسی و تمرینات ورزش درمانی در یافته های الکترودیاگنوز عصب فرنیک و سونوگرافی عضله دیافراگم در بیماران مبتلا به فلج دیافراگم

طراحی

کارازمایی بالینی فاقد گروه کنترل، کور نشده، بدون تصادفی سازی، فاز 3، بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا آزمون عملکرد ریوی انجام می شود. سپس بررسی هدایت عصب فرنیک انجام می پذیرد. سونوگرافی عضله دیافراگم انجام می شود. پرسشنامه کیفیت زندگی و بررسی تست پیاده روی شش دقیقه نیز در بدو ورود به مطالعه انجام می شود. توانبخشی ریوی بصورت آموزش تمرینات تنفسی و تمرینات هوازی و مقاومتی اندام ها جهت انجام در منزل به بیمار آموزش داده می شود. دستگاه تقویت عضلات استنشاقی به بیمار تحویل داده می شود و نحوه کار با این وسیله نیز به وی آموزش داده می شود. ویزیت های بعدی بیماران سه و شش ماه بعد خواهد بود . جهت پیشگیری از بروز خطای انسانی و اطمینان از صحت انجام تمرینات، فالوآپ بیماران از طریق تماس تلفنی در دستور کار قرار می گیرد. در ویزیت بعد از شش ماه تمامی اقداماتی که در ابتدا انجام شد مجددا بررسی و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بالازدگی دیافراگم در گرافی قفسه سینه و یا سی تی اسکن ریه، سن بالاتر از 12 سال می باشد.
معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت فرد از شرکت در مطالعه و ناتوانی بیمار می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل در بیماران دارای اختلال عملکردی یک طرفه دیافراگم، تست عملکرد ریه و سپس بررسی هدایت عصبی انجام می شود. اقدامات بعدی سونوگرافی عضله دیافراگم، تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و تست پیاده روی شش دقیقه ای می باشد. در گروه مداخله، بیماران علاوه بر اقدامات انجام شده در گروه کنترل، از دستگاه تمرین عضلات استنشاقی استفاده می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

آمپلیتود و لیتنسی عصب فرنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210813052172N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه ذوقعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3662 4225
آدرس ایمیل
masoumezoghali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی ریوی، استفاده از دستگاه تمرین عضلات تنفسی و تمرینات ورزش درمانی در یافته های الکترودیاگنوز عصب فرنیک و سونوگرافی عضله دیافراگم در بیماران مبتلا به فلج دیافراگم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی ریوی، استفاده از دستگاه تمرین عضلات تنفسی و تمرینات ورزش درمانی در در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد دیافراگم

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بالازدگی دیافراگم مشهود در گرافی قفسه سینه بالازدگی دیافراگم مشهود در سی تی اسکن ریه سن بالاتر از 12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت فرد از شرکت در مطالعه ناتوانی بیمار در انجام تمرینات مورد نظر

سن
از سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان
داراباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1956944413

تاریخ تایید
2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به فلج دیافراگم

کد ICD-10
J98.6

توصیف کد ICD-10
Disorders of diaphragm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمپلیتود عصب فرنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرام و بررسی هدایت عصبی

2

شرح متغیر پیامد
لیتنسی عصب فرنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرام و بررسی هدایت عصبی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله دیافراگم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
سرعت حرکت دیافراگم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی شش دقیقه ای

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی اجباری، حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
حداکثر فشار بازدمی و حداکثر فشار دمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادی باکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران دارای اختلال عملکردی یک طرفه دیافراگم، تست عملکرد ریوی و سپس هدایت عصب فرنیک انجام می شود. اقدامات بعدی سونوگرافی عضله دیافراگم، تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و تست پیاده روی شش دقیقه ای می باشد. بیماران به مدت 6 ماه از دستگاه تقویت عضلات دمی استفاده می نمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران دارای اختلال عملکردی یک طرفه دیافراگم، تست عملکرد ریوی و سپس هدایت عصب فرنیک انجام می شود. اقدامات بعدی سونوگرافی عضله دیافراگم، تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و تست پیاده روی شش دقیقه ای می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذوقعلی
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
masoumezoghali@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396411
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذوقعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
masoumezoghali@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذوقعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
masoumexoghali@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
zahirireyhane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست