

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

کارآزمایی 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 فرینک 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 بالادگی 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.

### گروه های 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

آپلیتود و لیتنسی عصب فرینک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210813052172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2022, 1400/11/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2022, 1400/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2022, 1400/11/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه ذوقعلی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

4225 3662 21 98+

#### تلفن

4225 3662 21 98+

#### آدرس ایمیل

masoumezoghali@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1400/08/12, 2021-11-03

کد کمیته اخلاق

### 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 فرینک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

الکترومیوگرام و بررسی هدایت عصبی

### 2

شرح متغیر پیامد

لیتنسی عصب فرینک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

الکترومیوگرام و بررسی هدایت عصبی

### 3

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله دیافراگم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

### 4

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت دیافراگم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی شش دقیقه ای

### 5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری، حجم بازدم پرفشار در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل تمرینات، سه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

**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 می‌شود. اقدامات بعدی سونوگرافی عضله دیافراگم، تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و تست پیاده روی شش دقیقه ای می‌باشد. بیماران به مدت 6 ماه از دستگاه تقویت عضلات دمی استفاده می‌نمایند.

**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 می‌شود. اقدامات بعدی سونوگرافی عضله دیافراگم، تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و تست پیاده روی شش دقیقه ای می‌باشد.

**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**

3000 2712 21 98+

**ایمیل**

masoumezoghali@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقي

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

198396411

**تلفن**

9781 2243 21 98+

**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**

5050 2610 21 98+

**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

5050 2610 21 98+

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  
5050 2610 21 98+  
ایمیل  
zahireyhane@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