پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بازتوانی ریه بر کیفیت زندگی و تحمل فعالیت بیماران مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعيين تاثير برنامه بازتواني ريه بر كيفيت زندگی و تحمل فعاليت در مبتلايان به بيماري مزمن انسدادي ريه. نوع مطالعه: كارازمايی بالينی، موازی، بدون كورسازی، نمونه گيری به روش آسان، استفاده از تخصيص تصادفی برای مشخص كردن ترتيب قرار گرفتن بيمار در شرايط مداخله و كنترل. معيارهای ورود: 1) كمتر از 75 سال سن داشته باشند. 2) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 3) سلامت بينايی و شنوايی داشته باشند. 4) امكان برقراري تماس تلفني مستقيم با منزل بيمار وجود داشته باشد. معيارهای خروج: 1) در طول مطالعه وارد مرحله حاد و شديد شود يا بيمار فوت كند. 2) بيمار دچار محدوديت جسمي جديدي شود كه مانع تبعيت وي از برنامه ورزشي گردد. 3) در صورتي كه بيمار دو جلسه از تمرينات ورزشي و تنفسي را انجام ندهد. 4) در صورتي كه بيمار در طول يك هفته توصيه هاي تغذيه اي را به كار نبرد. تعداد بيماران شركت كننده در اين مطالعه 60 بيمار مبتلا بيماري مزمن انسدادي ريه مراجعه كننده به بيمارستان¬های فيروزگر و امام خمينی (ره) مي باشند كه به صورت تصادفی در دو گروه (كنترل = 30 و تجربه= 30) قرار گرفتند. گروه كنترل مراقبت معمول را دريافت نمودند و گروه تجربه علاوه بر دريافت مراقبت معمول در برنامه بازتواني ريه بمدت 8 هفته شركت كردند. سپس پيگيري تلفنی برنامه بازتواني در منزل به صورت يكبار در هفته انجام شد. پيامد مورد انتظار در اين مطالعه، افزايش كيفيت زندگی و تحمل فعاليت در شرايط مداخله نسبت به كنترل است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203135987N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-16, ۱۳۹۲/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-16, ۱۳۹۲/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی ریه بر کیفیت زندگی و تحمل فعالیت بیماران مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی ریه بر زندگی بیماران ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: در پژوهش حاضر، كليه واحدهای مورد مطالعه علاوه برداشتن رضايت آگاهانه، بايستی شرايط زير را داشته باشند: 1) كمتر از 75 سال سن داشته باشند. 2) در مرحله شديد و حاد بيماری نباشند. 3) نقص شناخته شده اي در سيستم تنفسي ناشي از ساير بيماريها بجز بيماری مزمن انسدادی ريه نداشته باشند. 4) نقص حركتي كه مانع از انجام تمرينات ورزشي شود، نداشته باشند. 5) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 6) سلامت بينايی و شنوايی داشته باشند. 7) امكان برقراري تماس تلفني مستقيم با منزل بيمار وجود داشته باشد.

معيارهاي خروج: در اين پژوهش، در صورتي كه بيماران يكي از مشخصه هاي زير را داشته باشند، از مطالعه حذف می¬شوند: 1) در طول مطالعه وارد مرحله حاد و شديد شود يا بيمار فوت كند. 2) بيمار دچار محدوديت جسمي جديدي شود كه مانع تبعيت وي از برنامه ورزشي گردد. 3) در صورتي كه بيمار دو جلسه از تمرينات ورزشي و تنفسي را انجام ندهد. 4) در صورتي كه بيمار در طول يك هفته توصيه هاي تغذيه اي را به كار نبرد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران،بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

91/ص/1105/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بيماري مزمن انسدادي ريه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

كيفيت زندگي مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf- 36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل فعاليت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه بازتواني ريه در بخش هاي آموزش مراقبت از خود، توصيه هاي تغذيه اي، مداخلات رواني از طريق آموزش روشهاي كاهنده استرس، استراتژي هاي تنفس مؤثر، استراتژي هاي كنترل كوتاهي تنفس در شرايط بحراني، استراتژي هاي پاك سازي راه هوايي از طريق سرفه مؤثر و برنامه ورزشي ارائه شد. برنامه آموزش مراقبت از خود شامل آناتومي و فيزيولوژي تنفس، پاتوفيزيولوژي ، دارو درماني، اكسيژن درماني همراه با توصيه هاي تغذيه‌اي و آموزش روشهاي مقابله با استرس بود كه علاوه بر اينكه به صورت چهره به چهره آموزش داده شد، به صورت يك كتابچه آموزشي در اختيار نمونه هاي پژوهش قرار گرفت. آموزش مواد برنامه بازتواني ريه توسط محقق در طي 3 جلسه به مدت 30 دقيقه اجرا شد. بيماران به مدت 8 هفته 3 بار در هفته هر بار به مدت 20 دقيقه كه به تدريج زمان آن از 5 دقيقه به 20 دقيقه افزايش يافت، ورزشهاي آموزش داده شده را انجام دادند. پيگيري تلفني به صورت هفته اي يك بار به مدت حداكثر 15 دقيقه توسط محقق انجام گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت روتین که شامل آموزش بدون برنامه ریزی استفاده از داروها، اکسیژن درمانی و تنفس عمیق می باشد اجرا می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
کیوان خداياري
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
کیوان خداياري
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم بحیرایی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی 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
کیوان خدایاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
ایمیل
keyvankhodayari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیوان خداياري
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خ نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1836775571
تلفن
+98 21 8214 1210
فکس
keyvankhodayari@yahoo.com

ایمیل

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