

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر برنامه بازتوانی ریه بر کیفیت زندگی و تحمل فعالیت در مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی، موازی، بدون کورسازی، نمونه گیری به روش آسان، استفاده از تخصیص تصادفی برای مشخص کردن ترتیب قرار گرفتن بیمار در شرایط مداخله و کنترل. معیارهای ورود: (1) کمتر از 75 سال سن داشته باشند. (2) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. (3) سلامت بینایی و شنوایی داشته باشند. (4) امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد. معیارهای خروج: (1) در طول مطالعه وارد مرحله حاد و شدید شود یا بیمار فوت کند. (2) بیمار دچار محدودیت جسمی جدیدی شود که مانع تبعیت وی از برنامه ورزشی گردد. (3) در صورتی که بیمار دو جلسه از تمرینات ورزشی و تنفسی را انجام ندهد. (4) در صورتی که بیمار در طول یک هفته توصیه های تغذیه ای را به کار نبرد. تعداد بیماران شرکت کننده در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان های فیروزگر و امام خمینی (ره) می باشند که به صورت تصادفی در دو گروه (کنترل = 30 و تجربه = 30) قرار گرفتند. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت نمودند و گروه تجربه علاوه بر دریافت مراقبت معمول در برنامه بازتوانی ریه بمدت 8 هفته شرکت کردند. سپس پیگیری تلفنی برنامه بازتوانی در منزل به صورت یکبار در هفته انجام شد. پیامد مورد انتظار در این مطالعه، افزایش کیفیت زندگی و تحمل فعالیت در شرایط مداخله نسبت به کنترل است.

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

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

1391/05/22, 2012-08-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

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

معیارهای ورود: در پژوهش حاضر، کلیه واحدهای مورد مطالعه علاوه برداشتن رضایت آگاهانه، بایستی شرایط زیر را داشته باشند: (1) کمتر از 75 سال سن داشته باشند. (2) در مرحله شدید و حاد بیماری نباشند. (3) نقص شناخته شده ای در سیستم تنفسی ناشی از سایر بیماریها بجز بیماری مزمن انسدادی ریه نداشته باشند. (4) نقص حرکتی که مانع از انجام تمرینات ورزشی شود، نداشته باشند. (5) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. (6) سلامت بینایی و شنوایی داشته باشند. (7) امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201203135987N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/27, 16-04-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/27, 2013-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی 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 فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه بازتوانی ریه در بخش‌های آموزش مراقبت از خود، توصیه‌های تغذیه‌ای، مداخلات روانی از طریق آموزش روشهای کاهنده استرس، استراتژی‌های تنفس مؤثر، استراتژی‌های کنترل کوتاه‌مدت تنفس در شرایط بحرانی، استراتژی‌های پاک‌سازی راه‌های هوایی از طریق سرفه مؤثر و برنامه ورزشی ارائه شد. برنامه آموزش مراقبت از خود شامل آناتومی و فیزیولوژی تنفس، پاتوفیزیولوژی، دارو درمانی، اکسیژن درمانی همراه با توصیه‌های تغذیه‌ای و آموزش روشهای مقابله با استرس بود که علاوه بر اینکه به صورت چهره به چهره آموزش داده شد، به صورت یک کتابچه آموزشی در اختیار نمونه‌های پژوهش قرار گرفت. آموزش مواد برنامه بازتوانی ریه توسط محقق در طی 3 جلسه به مدت 30 دقیقه اجرا شد. بیماران به مدت 8 هفته 3 بار در هفته هر بار به مدت 20 دقیقه که به تدریج زمان آن از 5 دقیقه به 20 دقیقه افزایش یافت، ورزشهای آموزش داده شده را انجام دادند. پیگیری تلفنی به صورت هفته‌ای یک بار به مدت حداکثر 15 دقیقه 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 می‌باشد اجرا می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

معیارهای خروج: در این پژوهش، در صورتی که بیماران یکی از مشخصه‌های زیر را داشته باشند، از مطالعه حذف می‌شوند: (1) در طول مطالعه وارد مرحله حاد و شدید شود یا بیمار فوت کند. (2) بیمار دچار محدودیت جسمی جدیدی شود که مانع تبعیت وی از برنامه ورزشی گردد. (3) در صورتی که بیمار دو جلسه از تمرینات ورزشی و تنفسی را انجام ندهد. (4) در صورتی که بیمار در طول یک هفته توصیه‌های تغذیه‌ای را به کار نبرد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1391/05/22, 2012-08-12

کد کمیته اخلاق

91/1105/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

کیوان خدایاری

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 خدایاری

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کیوان خدایاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید- خ نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1836775571

تلفن

1210 8214 21 98+

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