پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 کودک مبتلا به آسم. برای تصادفی سازی از وب سایت تصادفی سازی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مطب های خصوصی شهرستان گرگان انجام شد. مدت انجام این مطالعه 8 جلسه برای هر فرد می باشد که هر جلسه شامل تمرینات حرکات مقاومتی مربوط به افزایش قدرت عضلات نزدیک کننده کتف و کشش عضلات سینه ای، حرکات مربوط به بهبود قدرت ستون فقرات و تحرک بخشی این قسمت بود. محقق اصلی از تصادفی سازی و مشارکت کنندگان از قرارگیری در گروه ها مطلع نبودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 8 تا 12 سال; آسم مزمن شرایط عدم ورود: بیماری قلبی عروقی; اختلالات اسکلتی عضلانی; ناتوانی فیزیکی
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله بازتوانی ریوی علاوه بر مداخلات معمول پزشک معالج 8 جلسه تمرینی برای هر بیمار به مدت20 تا 40 دقیقه، سی دی آموزشی و پیگیری تماس تلفنی در منزل در نظر گرفته شد. برنامه تمرین های تجویز شده اصلاحی، ساختاری در این برنامه بر اساس یافته علمی طراحی شده، به طوری که انجام حرکات مقاومتی مربوط به افزایش قدرت عضلات نزدیک کننده کتف و کشش عضلات سینه ای، حرکات مربوط به بهبود قدرت ستون فقرات و تحرک بخشی آن بر اساس روش های تمرینی ارایه شده لیبنسون طراحی شده است. گروه کنترل تنها مداخلات معمول پزشک معالج را دریافت می نماید.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041889N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,24-10-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,24-10-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,2022-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید حجتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3222 5207
آدرس ایمیل
h_hojjati1362@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۳۰ ,2022-09-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۳۰ ,2022-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 8 تا 12 سال ابتلا به آسم مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه بیماری های قلبی عروقی عدم ابتلا به مشکلات عضلانی-اسکلتی ناتوانی فیزیکی
سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه به صورت ساده می باشد. واحد تصادفی سازی فرد به فرد است. تصادفی سازی به صورت تحت وب در دو گروه آزمون و کنترل در بین 60 آزمودنی انجام خواهد شد. پنهان سازی از طریق پاکت های مهر و موم شده انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی از قرار گرفتن واحدهای پژوهش در گروه آزمون و کنترل بی اطلاع می باشد.

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 دانشگاه آزاد اسلامی دزفول

آدرس خیابان

بلوار آزادگان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

646145169

تاریخ تایید

2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.D.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه "تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم" مقاطع زمانی اندازه گیری در ابتدای مطالعه و جلسه هشتم پس از شروع مطالعه می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": علاوه بر دریافت مداخلات معمول 8 جلسه تمرینی برای هر بیمار به مدت20 تا 40 دقیقه، سی دی آموزشی و پیگیری تماس تلفنی در منزل در نظر گرفته شد. برنامه تمرین های تجویز شده اصلاحی، ساختاری در این برنامه بر اساس یافته علمی طراحی شده، به طوری که انجام حرکات مقاومتی مربوط به افزایش قدرت عضلات نزدیک کننده کتف و کشش عضلات سینه ای، حرکات مربوط به بهبود قدرت عضلات باز کننده ستون فقرات و تحرک بخشی آن بر اساس روش های تمرینی ارایه شده لیبنسون طراحی شده است. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخلات معمول تجویز شده توسط پزشک را انجام می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های خصوصی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه حکمتی پور

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4579163931

تلفن

+98 17 3423 3933 7
ایمیل
n_hekmati68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سلمان امیرخان
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4579163923
تلفن
+98 17 3423 3933 7
ایمیل
n_hekmati68@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4579163931
تلفن
+98 17 3423 3933 7
ایمیل
n_hekmati68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4579163931
تلفن
+98 17 3423 3933 7
ایمیل
N_hekmati68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4579163931
تلفن
+98 17 3424 3933 7
ایمیل
n_hekmati68@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است یا مثلا فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

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

موسسات دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

موسسات دانشگاهی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات از دانشگاه آزاد اسلامی علی آباد کتول می باشد.

سایر توضیحات