

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات هوازی در مقایسه با فیزیوتراپی رایج قفسه سینه بر عملکرد ریوی، ظرفیت عملکردی، کشت خلط و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیروز کیستیک: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی عملکرد ریه، ظرفیت عملکردی، کشت خلط و کیفیت زندگی، قبل و بعد از 6 هفته تمرینات هوازی و فیزیوتراپی رایج قفسه سینه در مبتلایان فیروز کیستیک با توجه به نقش مهم فیزیوتراپی در پاکسازی راه های هوایی این بیماران، در صورتی که نتایج مطالعه اثربخشی مداخلات را نشان دهد، می توان در بالین انجام این تمرینات را جزء اولویت های درمانی مطرح کرد.

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی، دوسویه کور، شاهددار دارای دارونما، با طراحی 2 گروه موازی، شامل 30 بیمار؛ روش تصادفی سازی بلوک های متغیر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مرکز طبی اطفال تهران انجام خواهد شد. بیماران ابتدا به مدت 1 هفته تکنیک چرخه فعال تنفسی را در منزل انجام می دهند. مداخلات درمانی به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، انجام می شوند. ارزیابی متغیرها پیش از جلسه اول درمان و پس از جلسه آخر، توسط آزمونگر انجام می شود. بیماران و آزمونگر از گروه بندی مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: مبتلایان فیروز کیستیک، سن 6 تا 18 سال خروج: علائم حاد ریوی، اختلالات قلبی، نورولوژیک و ارتوپدی، تشدید علائم در 1 ماه اخیر، ریفلاکس یا دیابت شدید

گروه های مداخله

گروه A درمان اصلی: استفاده از 6 وضعیت برای تخلیه وضعیتی، ماندن در هر وضعیت به مدت 3-4 دقیقه به همراه اعمال پرکاشن دستی و ویریشن، مدت زمان 30 دقیقه درمان دارونما: انجام تمرین با استفاده از دوچرخه ثابت موتوردار، با کنترل سرعت و جلوگیری از افزایش ضربان قلب، مدت زمان 30 دقیقه. گروه B درمان اصلی: انجام تمرینات پیشرونده با استفاده از تردمیل و دوچرخه ثابت، افزایش سرعت و کنترل ضربان قلب براساس شدت تمرین محاسبه شده، مدت زمان 30 دقیقه درمان دارونما: استفاده از وضعیت طاقباز و دمر به همراه اعمال دارونمای پرکاشن و ویریشن، مدت زمان 30 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

forced expiratory volume in 1st-second, 6-minutes walk test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت به روز رسانی این مطالعه، تغییرات ایجاد شده در متغیرهای اولیه مورد ارزیابی می باشد. به دلیل حذف "ظرفیت تمرین" از متغیرهای اولیه، این مطالعه به روزرسانی می شود. بنابراین "ظرفیت تمرین" از عنوان مطالعه و "VO2max" و "تست ورزش قلبی-ریوی" از متغیرهای مورد ارزیابی حذف شده است. به دلیل تغییر در متغیرهای مورد ارزیابی، تاریخ فراخوانی بیماران نیز به تعویق افتاده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210505051181N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2023, 1401/11/30
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2023, 1402/04/06

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2023, 1401/11/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز کجفاف والا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6688 2304 21 98+

آدرس ایمیل

kajbafvala.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, 1402/10/30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A (درمان اصلی فیزیوتراپی رایج قفسه سینه و دارونمای تمرینات هوازی): در این گروه ابتدا درمان اصلی یعنی فیزیوتراپی رایج قفسه سینه و سپس دارونما، یعنی تمرینات هوازی انجام خواهد شد. شروع جلسه درمان پس از گذشت حداقل 1 ساعت از آخرین وعده غذایی خواهد بود. بین 2 مرحله 10 دقیقه استراحت در نظر گرفته می شود. مدت زمان کل جلسه درمان، حدودا 70 دقیقه خواهد بود. فیزیوتراپی رایج قفسه سینه: در این تکنیک بیماران در 6 وضعیت از وضعیت های استاندارد تخلیه وضعیتی، قرار داده می شوند. وضعیت دهی بیماران با استفاده از یک گوه با زاویه 45 درجه انجام می شود. بیماران در هر یک از وضعیت های طاقباز و دمر با تیلت رو به بالا و پایین به مدت 4 دقیقه، و در وضعیت های خوابیده به پهلو راست و چپ بدون تیلت، به مدت 3 دقیقه می مانند (در وضعیت های طاقباز یک بالش زیر زانوها، در تمام وضعیت ها دست ها کنار بدن و بیمار در وضعیت راحت قرار می گیرد). در طی این مدت، بر روی سگمان های تحت درناژ، ضربه های پرکاشن دستی انجام می شود. نحوه انجام پرکاشن بدین شکل خواهد بود که دست به شکل فنجان (CUP) درآمده و بر روی ناحیه مورد نظر، به سمت ناف ریه (از قدام به موازات عضروف دنده 3 و نوک سینه، و از خلف به موازات مهره 6 توراسیک)، ضربه هایی با شدت متوسط، طوریکه صدای رزونانس ناشی از ضربه شنیده شود، زده می شود. جهت عدم آزردهگی بدن بیمار، پرکاشن از روی 1 لایه لباس با ضخامت متوسط، انجام خواهد شد. سپس در انتهای هر وضعیت، به مدت یک دقیقه، با دست گذاری بر روی سگمان های تحت درناژ و هماهنگ شدن با ریتم تنفس بیمار، وپیریشن دستی یعنی اعمال ارتعاش به همراه کمی فشار جهت تخلیه بیشتر هوا، در جهت ناف ریه، در طی بازدم اعمال خواهد شد. در انتهای وضعیت های طاقباز و دمر، 1 دقیقه استراحت داده می شود. به طور مثال جهت تخلیه سگمان های قدامی_ فوقانی دو سمت، بیمار در وضعیت طاقباز با تیلت 45 درجه رو به بالا قرار گرفته و به مدت 4 دقیقه پرکاشن دستی بر روی این 2 ناحیه (محدوده بالای نوک سینه ها)، انجام خواهد شد. سپس با حفظ وضعیت قبلی، به مدت 1 دقیقه، با دست گذاری روی این نواحی، وپیریشن در طی بازدم اعمال می شود. ترتیب انجام مراحل به شرح زیر خواهد بود: 1) طاقباز با تیلت 45 درجه رو به بالا، جهت تخلیه سگمان های قدامی_ فوقانی 2 طرف (بالای نوک سینه ها)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه پرکاشن، 1 دقیقه وپیریشن 2) طاقباز با تیلت 45 درجه رو به پایین، جهت تخلیه سگمان های قدامی_ تحتانی و قدامی_میانی (لینگولا و لوب میانی راست) در 2 طرف (پایین نوک سینه ها)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه پرکاشن، 1 دقیقه وپیریشن، 1 دقیقه استراحت 3) دمر با تیلت 45 درجه رو به بالا، جهت تخلیه سگمان های خلفی_ فوقانی 2 طرف (بالای مهره 6 توراسیک)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه پرکاشن، 1 دقیقه وپیریشن 4) دمر با تیلت 45 درجه رو به پایین، جهت تخلیه سگمان های خلفی_ تحتانی 2 طرف (پایین مهره 6 توراسیک)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه پرکاشن، 1 دقیقه وپیریشن 5) خوابیده به پهلو راست بدون تیلت، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت چپ، مدت زمان 3 دقیقه به همراه پرکاشن، 1 دقیقه وپیریشن 6) خوابیده به پهلو چپ بدون تیلت، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت راست، مدت زمان 3 دقیقه به همراه پرکاشن، 1 دقیقه وپیریشن. کل مدت زمان انجام مراحل قبلی درمان 30 دقیقه خواهد بود. در انتها پس از اتمام مراحل قبلی، از بیمار خواسته می شود تا نشسته و به مدت 1-2 دقیقه، با سرفه، ترشحات کنده شده را تخلیه کند. در صورتی که در حین انجام تکنیک ها بیمار نیاز به سرفه کردن داشته باشد، زمان متوقف شده، در حالت نشسته سرفه انجام شده، مجدداً به وضعیت درناژ برگشته و ادامه زمان باقی مانده ی درمان انجام خواهد شد. دارونمای تمرینات هوازی: در این مرحله، تمرینات هوازی با استفاده از دوچرخه ثابت موتوردار، در دو بخش 15 دقیقه ای انجام خواهد شد. بین دو بخش، 1-2 دقیقه زمان برای استراحت و نوشیدن آب در نظر گرفته می شود. دوچرخه ثابت مطابق با قد فرد تنظیم خواهد شد طوریکه دسته ها به

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم اجباری در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و پس از اتمام 18 جلسه درمانی در هر گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتر

2

شرح متغیر پیامد

تست 6 دقیقه راه رفتن (6MWT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و پس از اتمام 18 جلسه درمانی در هر گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری و تست میدانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کشت خلط

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخلات فیزیوتراپی و پس از اتمام 18 جلسه درمانی در هر گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

طرف استریل و کیت کشت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخلات فیزیوتراپی و پس از اتمام 18 جلسه درمانی در هر گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخلات فیزیوتراپی و پس از اتمام 18 جلسه درمانی در هر گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فیروز کیستیک - بازبینی شده (CFQ-R)

راحتی قابل گرفتن باشند. تمرین در محیطی با دما و تهویه مناسب، لباس و کفش ورزشی مناسب انجام خواهد شد. در تمام مدت تمرین، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی فرد توسط یک پالس اکسی متر، تحت نظر است. به بیماران آموزش داده می شود تا در طی تمرین نفس را حبس نکرده و از طریق بینی تنفس کنند. در این گروه، به جهت حذف اثر هوازی تمرینات، بر اساس متد مطالعات پیشین، از افزایش نیاز تنفسی و تهویه تنفس، تا پایان مطالعه خودداری می شود. برای این کار، از یک دوچرخه ثابت که بر روی پدال های آن موتور الکتریکی گذاشته شده است، استفاده می شود. در نتیجه با قرار دادن پاها روی پدال و روشن کردن موتور، تمرین با دوچرخه به شکل کاملاً غیرفعال انجام خواهد شد. براساس متون موجود، افزایش شدت تمرین هوازی به 40% از حداکثر ضربان قلب ممکن برای هر فرد، در افرادی که مبتلا به بیماری های قلبی-تنفسی می باشند، با شروع تاثیر هوازی تمرین همراه است. بنابراین، برای اطمینان از به حداقل رساندن تاثیر هوازی تمرینات، سرعت چرخش پدال ها، طوری تنظیم خواهد شد که ضربان قلب افراد در طی 30 دقیقه، از حداکثر 40% از HRmax، بیشتر نشود. نحوه محاسبه آن برای هر فرد، بدین صورت خواهد بود؛ محاسبه حداکثر ضربان قلب ممکن برای فرد طبق فرمول $HR_{max} = 220 - \text{age}$ ، محاسبه حداکثر ضربان قلب مجاز در تمرین طبق فرمول $\text{targetHR} = 40\% HR_{max}$. کنترل ضربان قلب توسط پالس اکسی متر خواهد بود؛ بنابراین در صورت مشاهده بالا رفتن ضربان قلب از حد مجاز هر فرد، از سرعت موتور کاسته می شود تا ضربان قلب او در محدوده محاسبه شده باقی بماند. زمان کلی تمرینات 30 دقیقه بوده و در انتها 1-2 دقیقه زمان جهت سرفه کردن، در صورت نیاز، در نظر گرفته خواهد شد. ملاحظات و آموزش های افراد بین جلسات درمان: توصیه های پزشکی افراد مانند درمان های دارویی و پاکسازی راه های هوایی، که تحت نظر پزشک فوق تخصص ریه اطفال تجویز شده است و کنار گذاشتن آنها امکان آسیب به بیمار را دارد، بدون تغییر خواهد بود و تداخلی با درمان طراحی شده نخواهد داشت. به دلیل ریسک انتقال عفونت، 2 بیمار مبتلا هم زمان در یک محیط نخواهند بود و جداگانه و تحت نظر درمان خواهند شد. از بیماران خواسته می شود قبل از مراجعه به مرکز، در منزل، از نوبلایزر محلول سدیم کلراید 7% خود جهت آماده سازی راه های هوایی (نرم و مرطوب کردن ترشحات و کاهش ویسکوزیته آن)، استفاده نمایند. از بیماران خواسته می شود به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، ترجیحاً 1 روز در میان، مراجعه داشته باشند و در صورتیکه تعداد جلسات یک هفته کامل نشود، جلسات جبرانی برای تکمیل 18 جلسه درمان، در نظر گرفته خواهد شد. در صورت غیبت در 3 جلسه متوالی یا بیشتر، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. سعی می شود جلسات درمانی افراد در تمام روزها، در یک ساعت مشخص و ثابت در روز انجام شود. از بیماران خواسته می شود از یک هفته پیش از شروع تا انتهای مطالعه، از انجام فعالیت های ورزشی خودداری کنند؛ به جای آن در طی هفته ی پیش از شروع مطالعه و همچنین روز های بین جلسات درمانی، تکنیک چرخه فعال تنفسی یا ACBT، که از سن 4 سال قابل یادگیری است، جایگزین می شود. این تکنیک قبل از شروع مطالعه به بیماران آموزش داده شده و آن را 2 بار در روز، صبح و عصر، با حداقل 1 ساعت فاصله زمانی از آخرین وعده غذایی، انجام می دهند. همچنین به جهت اطمینان از انجام صحیح آن، یک برگه آموزشی به همراه توضیحات به بیماران داده می شود و هر هفته یک جلسه، انجام یک دور ACBT توسط درمانگر کنترل می شود. مراحل اجرای تکنیک به این صورت است: (1) کنترل تنفسی: در این فاز بیمار روی یک صندلی نشسته، تکیه داده، کف پاها بر روی زمین قرار گرفته و قفسه سینه و شانه ها را آرام و ریلکس نگه می دارد. سپس به مدت 20 تا 30 ثانیه، تنفس آهسته و روان، با عمق و سرعت دلخواه خود، جهت آرام کردن سیستم تنفسی و همچنین کل بدن و کاهش کار تنفسی، انجام می دهد. این فاز، به عنوان فاز استراحت بین فاز های فعال تکنیک نیز، استفاده می شود. این شکل از تنفس با قسمت های تحتانی قفسه سینه انجام شده و در صورت انسداد شدید راه های هوایی، عضلات کمک تنفسی نیز مورد استفاده قرار می گیرند. (2) اکسپنشن قفسه سینه: در این فاز، 3 یا 4 دم عمیق با 3 ثانیه مکث در انتهای دم، سپس یک بازدم عادی و آهسته انجام می شود. هدف از این مرحله افزایش حجم ریه فراتر از حجم جاری است طوریکه مقاومت راه های هوایی کاهش یافته و هوا پشت

ترشحات چسبناک رانده می شود؛ در نتیجه به کنده شدن راحت تر آن ها منجر می گردد. (3) تکنیک بازدم پرفشار (FET): این فاز شامل انجام 2 تکنیک huff (بازدم فعال پرفشار با گлот باز) است که به دنبال آن مجدداً کنترل تنفسی انجام می شود تا جلوی انسداد راه های هوایی گرفته شود. در این تکنیک، هوا با فشار و سرعت زیادی خارج شده و منجر به تولید نیروی برشی می شود؛ در نتیجه ترشحات، کنده شده و به سمت بالا رانده می شوند. از بیماران خواسته می شود 5 بار چرخه را تکرار کنند. این کار حدوداً 20 دقیقه طول خواهد کشید. در انتها ترشحاتی که کنده شده و به سمت بالا رانده شده اند، با سرفه قابل تخلیه هستند. در صورت نیاز، بین تکرارهای چرخه، برای جلوگیری از خستگی یا علائم دیگر، 1 دقیقه استراحت در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه B (درمان اصلی تمرینات هوازی و دارونمای فیزیوتراپی رایج قفسه سینه): در این گروه ابتدا درمان اصلی یعنی تمرینات هوازی و سپس دارونما، یعنی فیزیوتراپی رایج قفسه سینه انجام خواهد شد. شروع جلسه درمانی پس از گذشت حداقل 1 ساعت از آخرین وعده غذایی خواهد بود. بین دو مرحله 10 دقیقه استراحت در نظر گرفته می شود. مدت زمان کل جلسه درمان، حدوداً 70 دقیقه خواهد بود. تمرینات هوازی: در این مرحله، تمرینات هوازی در دو بخش، ابتدا 15 دقیقه تردمیل و سپس 15 دقیقه دوچرخه ثابت، انجام خواهد شد. بین دو بخش تمرین 1-2 دقیقه زمان برای استراحت و نوشیدن آب در نظر گرفته می شود. ابتدا 3 دقیقه گرم کردن با افزایش تدریجی سرعت، سپس 24 دقیقه تمرینات هوازی با شدت تعیین شده (12 دقیقه تردمیل و 12 دقیقه دوچرخه ثابت)، و در انتها 3 دقیقه سرد کردن با کاهش تدریجی سرعت انجام می شود. تردمیل و دوچرخه ثابت مطابق با قد فرد تنظیم خواهد شد طوریکه دسته ها به راحتی قابل گرفتن باشند. تمرین در محیطی با دما و تهویه مناسب، با لباس و کفش ورزشی مناسب انجام خواهد شد. در تمام مدت تمرین، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی فرد توسط یک پالس اکسی متر، تحت نظر است. در صورتی که افت شدید درصد اکسیژن به زیر 85% رخ داده، ضربان قلب نامتناسب با شرایط باشد، علائم تنگی نفس شدید یا هرگونه علائم هشداردهنده دیگری بروز کند، تمرین متوقف می شود. همچنین به بیماران آموزش داده می شود تا در طی تمرین نفس را حبس نکرده و از طریق بینی تنفس کنند. در طی 24 دقیقه تمرینات هوازی، با تردمیل و دوچرخه ثابت، شدت تمرین از طریق ضربان قلب فرد تحت کنترل خواهد بود. تنظیم شدت تمرینات برای هر فرد بدین ترتیب است: (1) محاسبه حداکثر ضربان قلب ممکن برای فرد طبق فرمول $HR_{max} = 220 - \text{age}$ (محاسبه بازه 55-85% از HRmax که به عنوان شدت تمرین در نظر گرفته خواهد شد. به این معنی که در طی 24 دقیقه تمرین هوازی، بیمار تمرینات را طوری انجام دهد که ضربان قلب او در محدوده تعیین شده بماند. (3) برای هفته اول، تمرین با شدت 55-60% از HRmax شروع می شود. در جلسه 3 هر هفته، در صورتیکه در تمرین با شدت تعریف شده، علائم کوتاهی تنفس نداشته (عدد یازده را در یک بخش و پیوسته بگوید) و سختی تمرین طبق یک مقیاس دیداری رنگی در محدوده سبز باشد، برای هفته بعد، 5% به شدت تمرین اضافه خواهد شد. در غیر این صورت، 1 هفته دیگر، تمرین با شدت قبل انجام می شود. بنابراین برنامه هفتگی افزایش شدت تمرین به این شکل خواهد بود: هفته اول: 55-60% از HRmax، هفته دوم: 60-65% از HRmax، هفته سوم: 65-70% از HRmax، هفته چهارم: 70-75% از HRmax، هفته پنجم: 75-80% از HRmax، هفته ششم: 80-85% از HRmax. افزایش سختی تمرین در تردمیل و دوچرخه ثابت از طریق افزایش سرعت انجام آن خواهد بود. زمان کلی تمرینات 30 دقیقه بوده و در انتها 1-2 دقیقه زمان جهت سرفه کردن، در صورت نیاز، در نظر گرفته می شود. دارونمای فیزیوتراپی رایج قفسه سینه: در این مرحله برای انجام تخلیه وضعیتی، به جهت حذف اثر جاذبه تنها از 2 وضعیت طاقباز و دمر بدون تیلت استفاده خواهد شد؛ نواحی مورد درمان، مشابه نواحی مورد درمان در گروه A خواهد بود. به جهت حذف اثر ضربه ی

پرکاشن دستی، این ضربه ها بسیار آرام با فشاری در حد لمس پوست، انجام خواهد شد. به جهت حذف اثر ارتعاشی و فشار و بیریشن، صرفا دست گذاری روی نواحی مورد نظر انجام شده و هیچ ارتعاش یا فشاری در طی بازدم اعمال نمی شود. ترتیب انجام مراحل به شرح زیر است: 1) طاقباز، جهت تخلیه سگمان های قدامی_ فوقانی 2 طرف (بالای نوک سینه ها)، مدت زمان 4 دقیقه دارونمای پرکاشن، 1 دقیقه دارونمای و بیریشن 2) طاقباز، جهت تخلیه سگمان های قدامی_ تحتانی و قدامی_ میانی 2 طرف (پایین نوک سینه ها)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1 دقیقه دارونمای و بیریشن، 1 دقیقه استراحت 3) دمر، جهت تخلیه سگمان های خلفی_ فوقانی 2 طرف (بالای مهره 6 توراسیک)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1 دقیقه دارونمای و بیریشن 4) دمر، جهت تخلیه سگمان های خلفی_ تحتانی 2 طرف (پایین مهره 6 توراسیک)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1 دقیقه دارونمای و بیریشن، 1 دقیقه استراحت 5) دمر، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت چپ، مدت زمان 3 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1 دقیقه دارونمای و بیریشن 6) دمر، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت راست، مدت زمان 3 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1 دقیقه دارونمای و بیریشن. مدت زمان انجام 6 مرحله حدودا 30 دقیقه خواهد بود. در اتمام کار زمان 1-2 دقیقه برای سرفه، در صورت نیاز، در نظر گرفته می شود.

ملاحظات و آموزش های افراد بین جلسات درمان: توصیه های پزشکی افراد مانند درمان های دارویی و پاکسازی راه های هوایی، که تحت نظر پزشک فوق تخصص ریه اطفال تجویز شده است و کنار گذاشتن آنها امکان آسیب به بیمار را دارد، بدون تغییر خواهد بود و تداخلی با درمان طراحی شده نخواهد داشت. به دلیل ریسک انتقال عفونت، 2 بیمار مبتلا هم زمان در یک محیط نخواهند بود و جداگانه و تحت نظر درمان خواهند شد. از بیماران خواسته می شود قبل از مراجعه به مرکز، در منزل، از نیولایزر محلول سدیم کلراید 7% خود جهت آماده سازی راه های هوایی (نرم و مرطوب کردن ترشحات و کاهش ویسکوزیته آن)، استفاده نمایند. از بیماران خواسته می شود به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، ترجیحا 1روز در میان، مراجعه داشته باشند و در صورتیکه تعداد جلسات یک هفته کامل نشود، جلسات جبرانی برای تکمیل 18 جلسه درمان، در نظر گرفته خواهد شد. در صورت غیبت در 3 جلسه متوالی یا بیشتر، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. سعی می شود جلسات درمانی افراد در تمام روزها، در یک ساعت مشخص و ثابت در روز انجام شود. از بیماران خواسته می شود از یک هفته پیش از شروع تا انتهای مطالعه، از انجام فعالیت های ورزشی خودداری کنند؛ به جای آن در طی هفته ی پیش از شروع مطالعه و همچنین روز های بین جلسات درمانی، تکنیک چرخه فعال تنفسی یا ACBT، که از سن 4 سال قابل یادگیری است، جایگزین می شود. این تکنیک قبل از شروع مطالعه به بیماران آموزش داده شده و آن را 2 بار در روز، صبح و عصر، با حداقل 1 ساعت فاصله زمانی از آخرین وعده غذایی، انجام می دهند. همچنین به جهت اطمینان از انجام صحیح آن، یک برگه آموزشی به همراه توضیحات به بیماران داده می شود و هر هفته یک جلسه، انجام یک دور ACBT توسط درمانگر کنترل می شود. مراحل اجرای تکنیک به این صورت است: 1) کنترل تنفسی: در این فاز بیمار روی یک صندلی نشسته، تکیه داده، کف پاها بر روی زمین قرار گرفته و قفسه سینه و شانه ها را آرام و ریلکس نگه می دارد. سپس به مدت 20 تا 30 ثانیه، تنفس آهسته و روان، با عمق و سرعت دلخواه خود، جهت آرام کردن سیستم تنفسی و همچنین کل بدن و کاهش کار تنفسی، انجام می دهد. این فاز، به عنوان فاز استراحت بین فاز های فعال تکنیک نیز، استفاده می شود. این شکل از تنفس با قسمت های تحتانی قفسه سینه انجام شده و در صورت انسداد شدید راه های هوایی، عضلات کمک تنفسی نیز مورد استفاده قرار می گیرند. 2) اکسپنشن قفسه سینه: در این فاز، 3 یا 4 دم عمیق با 3 ثانیه مکث در انتهای دم، سپس یک بازدم عادی و آهسته انجام می شود. هدف از این مرحله افزایش حجم ریه فراتر از حجم جاری است طوریکه مقاومت راه های هوایی کاهش یافته و هوا پشت ترشحات چسبناک رانده می شود؛ در نتیجه به کنده شدن راحت تر آن ها منجر می گردد. 3) تکنیک بازدم پرفشار (FET): این فاز شامل انجام 2 تکنیک huff (بازدم فعال پرفشار با گلولت باز) است که به دنبال آن مجددا کنترل تنفسی انجام می شود تا جلوی انسداد راه های هوایی گرفته شود. در این تکنیک، هوا

با فشار و سرعت زیادی خارج شده و منجر به تولید نیروی برشی می شود؛ در نتیجه ترشحات، کنده شده و به سمت بالا رانده می شوند. از بیماران خواسته می شود 5 بار چرخه را تکرار کنند. این کار حدودا 20 دقیقه طول خواهد کشید. در انتها ترشحاتی که کنده شده و به سمت بالا رانده شده اند، با سرفه قابل تخلیه هستند. در صورت نیاز، بین تکرارهای چرخه، برای جلوگیری از خستگی یا علائم دیگر، 1 دقیقه استراحت در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

نادیا حامدی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر

محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک 62،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6147 9000

فکس

+98 21 6693 0024

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://chmc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

فکس

+98 21 8862 2703

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.iiums.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6688 2304 21 98+
ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نادیا حامدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان هفتم غربی، پلاک 28،
واحد 5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148746774
تلفن
1027 3445 26 98+
ایمیل
nnn00887@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل اشتراک
گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین پس از بررسی توسط نویسنده مسئول مطالعه، اجازه
دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نادیا حامدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان هفتم غربی، پلاک 28،
واحد 5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148746774
تلفن
1027 3445 26 98+
ایمیل
nnn00887@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز مجتاف والا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ نتایج با ایمیل دادن به فرد محقق، ظرف یک هفته
اطلاعات به فرد متقاضی داده میشود.
سایر توضیحات

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسئول
امکان پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به محقق، نادیا حامدی، nnn00887@gmail.com