پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 فیبروز 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 1هفته 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 فیبروز 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

گروه‌های 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 ویبریشن، 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 ویبریشن، 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: **2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز کجباف والا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6688

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, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات هوازی و فیزیوتراپی رایج قفسه سینه در فیبروز کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی فیبروز کیستیک براساس تست عرق یا ژنتیک مثبت توسط پزشک متخصص سن 6 تا 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموپتزی فعال، پنوموتوراکس، بی ثباتی همودینامیک، هایپوکسی شدید، عفونت حاد راه های هوایی و اختلال شناختی ابتلا به بیماری های قلبی مثل نارسایی قلبی یا آریتمی، بیماری های نورولوژیک، ارتوپدی یا تروما به قفسه سینه که محدودیت تمرین ایجاد کنند سابقه تب، نیاز به آنتی بیوتیک وریدی یا بستری شدن در 1 ماه اخیر ابتلا به gastroesophageal reflux شدید و کنترل نشده شدت بالای درگیری ریه (FEV1 کمتر از 30%) پیوند ریه یا در لیست انتظار پیوند نیاز به اکسیژن درمانی حین تمرین ابتلا به دیابت کنترل نشده عدم مشارکت مناسب بیمار در طی جلسه درمان غیبت در 3 جلسه متوالی یا بیشتر
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد هر دو گروه از لحاظ ویژگی های دموگرافیک همسان بوده و به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان، با نسبت 1:1 تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر انجام شده که شامل بلوک های 4 حرفی، ساخته شده از حروف A و B، می باشد. تخصیص درمان به دست آمده به صورت حروف A و B، داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار می گیرد. بلوک های چهار حرفی از حروف A و B: 1- AABB 2- ABAB 3- BBAA 4- BABA 5- ABBA 6- BAAB با توجه به اینکه بلوک ها چهار حرفی هستند، برای این که هر 30 بیمار وارد شده به مطالعه را بتوان به صورت تصادفی در هر یک از دو گروه درمان قرار داد، با رجوع به جدول اعداد تصادفی، 8 عدد از بین تعداد 1 تا 6 (تعداد بلوک های ساخته شده در بالا)، انتخاب شد (32= 8×4). نتایج به دست آمده به صورت زیر است: 1 (6 (AABB) 3 (BBAA) 3 (BBAA) 6 (BAAB) 6 (BAAB) 2 (ABAB) 3 (BBAA) 6 (BAAB)) گروه A شامل درمان اصلی فیزیوتراپی رایج قفسه سینه و دارونمای تمرین هوازی بوده و گروه B شامل درمان اصلی تمرین هوازی و دارونمای فیزیوتراپی رایج قفسه سینه است. فرایند تصادفی سازی توسط متخصص آمار و پیش از شروع مطالعه انجام شد. همچنین اثر متغیر مخدوشگرِ انجام فعالیت های ورزشی، با تصادفی سازی دو گروه، کنترل شد. پس از ارزیابی های اولیه افراد توسط آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه، به وی ارائه شده و مداخله درمانی براساس حروف داخل پاکت تنظیم می شود. آزمونگر و بیماران از حروف داخل پاکت ها بی اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دو سویه کور است. آزمونگر این مطالعه که عملکرد ریوی، ظرفیت عملکردی، کشت خلط و کیفیت زندگی بیماران را ارزیابی می کند، از مراحل تصادفی سازی و تخصیص شرکت کنندگان به هر گروه بی اطلاع خواهد بود و این امر توسط فردی دیگر انجام خواهد گرفت و بدین ترتیب از سوگیری پیشگیری می شود. بیماران نیز از نحوه ی گروه بندی تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند بود. لازم به ذکر است که درمانگر از نحوه ی گروه بندی و بیماران مشمول هر گروه مطلع می باشد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه، در هر دو گروه، دو روش درمانی شامل فیزیوتراپی رایج قفسه سینه و تمرینات هوازی انجام خواهد شد که در هر گروه، یکی از دو روش به شکل دارونما می باشد. بنابراین گروه A شامل درمان اصلی فیزیوتراپی رایج قفسه سینه و دارونمای تمرین هوازی بوده و گروه B شامل درمان اصلی تمرین هوازی و دارونمای فیزیوتراپی رایج قفسه سینه است. به این ترتیب بیماران از نحوه ی گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز کیستیک دارای علائم تنفسی

کد ICD-10

E84.0

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم اجباری در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتر

2

شرح متغیر پیامد

تست 6 دقیقه راه رفتن (6MWT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری و تست میدانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کشت خلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف استریل و کیت کشت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فیبروز کیستیک - بازبینی شده (CFQ-R)

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 1ساعت از آخرین وعده غذایی خواهد بود. بین 2 مرحله 10 دقیقه استراحت درنظر 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 گُوه 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 پهلوی راست و چپ بدون تیلت، به مدت 3 دقیقه می مانند (در وضعیت های طاقباز یک بالشت 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 غضروف 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 آزردگی 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، ویبریشن 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، ویبریشن 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 4دقیقه به همراه پرکاشن، 1دقیقه ویبریشن 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، 1دقیقه ویبریشن، 1دقیقه 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، 1دقیقه ویبریشن 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، 1دقیقه ویبریشن، 1دقیقه استراحت 5) خوابیده به پهلوی راست بدون تیلت، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت چپ، مدت زمان 3 دقیقه به همراه پرکاشن، 1 دقیقه ویبریشن 6) خوابیده به پهلوی چپ بدون تیلت، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت راست، مدت زمان 3 دقیقه به همراه پرکاشن، 1دقیقه ویبریشین. 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، مجددا 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

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. 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 کاملا 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 HRmax= 220 - age، محاسبه حداکثر ضربان قلب مجاز در تمرین طبق فرمول targetHR= 40% HRmax. 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، درنظر 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 نبولایزر محلول سدیم کلراید 7% خود جهت آماده سازی راه های هوایی (نرم و مرطوب کردن ترشحات و کاهش ویسکوزیتی 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 برروی 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 گلوت 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؛ درنتیجه 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

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 درنظر گرفته می شود. مدت زمان کل جلسه درمان، حدودا 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 درنظر 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. درصورتی 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 HRmax= 220 – age 2) محاسبه بازه 55-85 % از HRmax که به عنوان شدت تمرین درنظر 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، درنظر 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 ویبریشن، 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_فوقانی2 طرف (بالای نوک سینه ها)، مدت زمان 4 دقیقه دارونمای پرکاشن، 1 دقیقه دارونمای ویبریشن 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، 1دقیقه دارونمای ویبریشن، 1دقیقه استراحت 3) دمر، جهت تخلیه سگمان های خلفی_فوقانی 2 طرف (بالای مهره 6 توراسیک)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1دقیقه دارونمای ویبریشن 4) دمر، جهت تخلیه سگمان های خلفی_تحتانی 2 طرف (پایین مهره 6 توراسیک)، مدت زمان 4 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1دقیقه دارونمای ویبریشن، 1دقیقه استراحت 5) دمر، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت چپ، مدت زمان 3 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1دقیقه دارونمای ویبریشن 6) دمر، جهت تخلیه سگمان های طرفی سمت راست، مدت زمان 3 دقیقه به همراه دارونمای پرکاشن، 1دقیقه دارونمای ویبریشن. 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 نبولایزر محلول سدیم کلراید 7% خود جهت آماده سازی راه های هوایی (نرم و مرطوب کردن ترشحات و کاهش ویسکوزیتی 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 برروی 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 گلوت 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؛ درنتیجه 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.iums.ac.ir

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
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، واحد5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148746774
تلفن
+98 26 3445 1027
ایمیل
nnn00887@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز مجباف 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
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6688
ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 26 3445 1027
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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 داده ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

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

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