پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تکنیک های تنفسی بر شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی بیماران بزرگسال دچار بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرتکنیک های تنفسی بر شاخص های تنفسی و تغییر کیفیت زندگی بیماران COPD
طراحی
هر گروه ۵۵ نفر و دو گروه با تخصیص ۱ به ۱ مجموعا ۱۱۰ نمونه می باشد. تخصیص نمونه ها در گروه مداخله و کنترل با بلوک های تصادفی و با استفاده از نرم افزارهای آنلاین انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کورسازی بیماران ، پزشک و ارزیابی کننده نتایج اجرا خواهد شد.۲ جلسه آموزش درمان معمول و آموزش تمرینات تنفسی به همراه درمان معمول به صورت انفرادی توسط فرد متخصص . به علاوه این گروه الزامات گروه کنترل را نیز علاوه بر الزامات خود دارا می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: بیماران بزرگسال دچار انسداد مزمن تنفسی(COPD) مراجعه کننده به بیمارستان باهنر و بخش خصوصی اساتید دانشگاه البرز شرایط ورود افراد : ۱) بیماران تشخیص داده شده COPD با شدت متوسط و شدید (GOLD=۲ و ۳=۲ (GOLD) سن بالای ۱۸ سال بعد از کسب رضایت آگاهانه از افراد وارد مطالعه می شوند و بر اساس تخصیص تصادفی در هر یک از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. شرایط خروج افراد: ۱) بیماران نیاز به بستری ۲) چاقی شدید(BMI مساوی و بالای ۳۵) ۳) بیمارانی که آموزش پذیر نباشند.
گروه‌های مداخله
۱) گروه مداخله : ۲ جلسه آموزش درمان معمول و آموزش تمرینات تنفسی (شامل ۲ تکنیک تنفس دیافراگمی ، تنفس لب فشرده) به همراه درمان معمول به صورت انفرادی توسط فرد متخصص . به همراه DVD آموزشی شامل این ۲ تکنیک که هر فرد ملزم به انجام این تمرینات در خانه روزانه ۳ بار به مدت ۱۰ دقیقه در هر نوبت می باشد. ۲) گروه کنترل : ۲ جلسه آموزش درمان معمول (شامل چگونگی استفاده از داروها و اسپری کوتاه اثر و دیگر توصیه ها) به صورت انفرادی توسط فرد متخصص. به همراه DVD آموزشی شامل همان توصیه های دارویی و یک سری از آموزش های اولیه.
متغیرهای پیامد اصلی
اثر تمرینات فیزیوتراپی تنفسی را بر شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی بیماران COPD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110509006416N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کوروش کبیر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
02614314400
آدرس ایمیل
kabir.kourosh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک های تنفسی بر شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی بیماران بزرگسال دچار بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تکنیک های تنفسی بر COPD
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بالای 18 سال بیماران تشخیص داده شده COPD با شدت متوسط یا شدید (gold=2 یا gold=3)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیاز به بستری وجود عفونت ریوی چاقی شدید(BMI مساوی و بالای ۳۵) نیاز به اکسیژن مصنوعی انجام هر نوع فیزیوتراپی تنفسی در دوره ۶ ماهه قبل از ورود به مطالعه بیماران با بیماری خفیف (gold=1) بیماران با بیماری خیلی شدید (gold=4) بیمارانی که آموزش پذیر نباشند بیمارانی با اختلال آپنه انسدادی خواب بیماران سرطانی بیماران دارای ضعف عصبی عضلانی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست روزانه نمونه ها پس از بررسی دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه توسط پزشک (محقق اصلی)به گروه انجام مداخله معرفی می شوند. تخصیص نمونه ها در گروه مداخله و کنترل با بلوک های تصادفی انجام می شود. بلوک های تصادفی 4 تایی(28 بلوک) و تصادفی سازی با استفاده از سرویس آنلاین Sealed Envelope انجام می شود. تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل توسط یک نفر دیگر از همکاران طرح(بلوک تصادفی) انجام و با پیامک به مجریان مداخله ارسال می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از کور سازی دو سویه استفاده خواهد شد . بیماران در دو گروه کنترل و مداخله جلسات آموزشی برگزار خواهد شد و آموزش مصرف دارو را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله به علاوه درمان معمول تمرینات تنفسی نیز آموزش داده خواهد شد. بیماران، پزشک معالج و فرد گیرنده آزمایش اسپیرومتری از حضور افراد در گروه کنترل و مداخله بی اطلاع خواهند بود. تصادفی سازی و اجرای مداخله توسط افراد مجزا و غیر از پزشک مسئول طرح انجام خواهد شد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج، چهل و پنج متری گلشهر، خیابان شهید صفاریان، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي البرز، طبقه دوم، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تاریخ تایید
2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J44.0
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with acute lower respiratory infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، دو ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (Clinical COPD Questionnaire)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، دو ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به COPD که تکنیک های تنفسی را دریافت

می کنند.۲ جلسه آموزش درمان معمول و آموزش تمرینات تنفسی (شامل ۲ تکنیک تنفس دیافراگمی ، تنفس لب فشرده) به همراه درمان معمول به صورت انفرادی توسط فرد متخصص . به همراه DVD آموزشی شامل این ۲ تکنیک که هرفرد ملزم به انجام این تمرینات در خانه روزانه ۳ بار به مدت ۱۰ دقیقه در هر نوبت می باشد. به علاوه این گروه الزامات گروه کنترل را نیز علاوه بر الزامات خود دارا می باشد. پیگیری و ارزیابی بیماران در بدو ورود به مطالعه و ۲ ماه بعد از انجام مداخله انجام خواهد شد. بیماران ، یک بار در ابتدای مطالعه و بار دیگر پس از ۲ ماه (انتهای مطالعه) معاینه می شوند. هر هفته با بیماران تماس تلفنی گرفته می شود تا از انجام تمرینات تنفسی اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به COPD می باشند که ۲ جلسه آموزش درمان معمول (شامل چگونگی استفاده از داروها و اسپری کوتاه اثر و دیگر توصیه ها) به صورت انفرادی توسط فرد متخصص. به همراه DVD آموزشی شامل همان توصیه های دارویی و یک سری از آموزش های اولیه. پیگیری و ارزیابی بیماران در بدو ورود به مطالعه و ۲ ماه بعد از انجام مداخله انجام خواهد شد. بیماران ، یک بار در ابتدای مطالعه و بار دیگر پس از ۲ ماه (انتهای مطالعه) معاینه می شوند. هر هفته با بیماران تماس تلفنی گرفته می شود تا از حضور در درمان معمول(گروه کنترل و مداخله) اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی کرج

نام کامل فرد مسوول

شکوفه زمانی

آدرس خیابان

کرج،بلوار شورا،بلوار ولیعصر،بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

+98 912 318 2477

فکس

+98 26 3256 3318

ایمیل

imamali@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://emamali.abzums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

کوروش کبیر

آدرس خیابان

کرج، میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، دکتر حامد محمدی (معاونت پژوهش)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

+98 26 3428 7359

ایمیل

Kabir.kourosh@yahoo.com

ردیف بودجه

مصوب شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

کد بودجه

5343

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

کوروش کبیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

کرج ، میدان نبوت ، انتهای بوعلی غربی ، بالاتر از دانشگاه هنر ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

009834287359

ایمیل

kabir.kourosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کوروش کبیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرج ، میدان نبوت ، انتهای بوعلی غربی ، بالاتر از دانشگاه هنر ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
009834287359
ایمیل
kabir.kourosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
کوروش کبیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرج ، میدان نبوت ، انتهای بوعلی غربی ، بالاتر از دانشگاه هنر ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
009834287359
ایمیل
kabir.kourosh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد