

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تکنیک تمرین مقاومتی عضلات دمی با اسپیرومتری انگیزشی در بهبود عملکرد تنفس بیماران مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کاربرد تمرین مقاومتی عضلات دمی با استفاده از دستگاه تمرین مقاومتی پاوربیز، با اسپیرومتری انگیزشی در بهبود شاخصهای ریوی و تنگی نفس بیماران مزمن انسدادی ریه بود. 30 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه متوسط با ثبات بالینی بر طبق معیارهای انجمن توراکس آمریکا به طور تصادفی در دو گروه تمرین مقاومتی و اسپیرومتری انگیزشی قرار گرفتند. پروتکل درمانی شامل 2 جلسه 15 دقیقه ای 4 روز در هفته برای مدت 4 هفته انجام شد. در گروه تمرین مقاومتی تمرینات با استفاده از دستگاه تمرین دهنده مقاومتی پاوربیز و در گروه اسپیرومتری تمرینات با استفاده از دستگاه اسپیرومتر حجمی رسانی فلو انجام شد. ارتقاء شاخص های عملکردی ریه، الگوی تنفس و بهبود تنگی نفس از پیامدهای انجام تمرینات در هر دو گروه تمرینی بودند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/10, 2011-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/10, 2011-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تکنیک تمرین مقاومتی عضلات دمی با اسپیرومتری انگیزشی در بهبود عملکرد تنفس بیماران مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی تنفسی در بیمارهای ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت کتبی بیماران برای شرکت در مطالعه؛ بیماری مزمن انسدادی ریه توسط پزشک متخصص ریه و نتایج پاراکلینیکی تایید شده باشد و شاخص حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول FEV1 کمتر از 80% پیش بینی شده بوده و نسبت FEV1/FVC کمتر از 70% باشد (بیماران stagell و با ثبات بالینی)؛ در معاینه اولیه توسط پزشک متخصص غلایم دال بر عفونت (خشونت صدای ریوی) نداشته باشد؛ در سنین 40-65 سال باشد؛ در اسپیرومتری پایه از آسم افتراق داده شود؛ حداقل مدت ترک سیگار 3 ماه باشد معیارهای خروج: انصراف بیمار از مطالعه؛ عدم اجرای پروتکل درمانی در طی 4 هفته؛ ابتلا به عفونت تنفسی و تب؛ اضافه شدن درگیری قلبی در جریان مطالعه؛ وخیم شدن حال بیمار (بروز نارسایی تنفسی)

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105096422N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2011, 1390/07/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/07/10, 2011-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان فرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7622 1443 56 98+

آدرس ایمیل

farzadm881@mums.ac.ir

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتیمتر آب، با استفاده از دستگاه سنجش فشارهای تنفسی

میکرومדיکال

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر، با استفاده از دستگاه اسپرومتر Hi-801

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر بر ثانیه و با استفاده از دستگاه اسپرومتر Hi-801

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر و با استفاده از دستگاه اسپرومتر Hi-801

6

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر، با استفاده از دستگاه اسپرومتری Hi-801

7

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات بالا و پایین آمدن قفسه سینه در یک دقیقه، با ساعت مچی

OMax

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح متغیر پیامد

حداکثر تهویه ارادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر در دقیقه با استفاده از دستگاه اسپرومتری Hi-801

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

91735951

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۲/۱۰, 2011-04-30

کد کمیته اخلاق

89762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های مزمن انسدادی ریه (برونشیت مزمن و آمفیزم)

کد ICD-10

J41, J43

توصیف کد ICD-10

simple and mucopurulent chronic bronchitis, Emphysema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر تهویه ارادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب لیتر در دقیقه با استفاده از دستگاه اسپرومتری Hi-801

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس عددی 0-10

2

شرح متغیر پیامد
الگوی تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق سنجش عمق تنفس (حجم جاری بر حسب لیتر) و تعداد تنفس در دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تمرینات با دستگاه اسپرومتری حجمی رسپی فلو / 10 تا 15 بار / 2 جلسه 15 دقیقه ای/ در دو نوبت صبح و عصر/ 4 روز در هفته و به مدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله 2: تمرینات با دستگاه تمرین مقاومتی پاوربیز/ 2 جلسه 15 دقیقه ای/ در 2 نوبت صبح و عصر/ 4 روز در هفته و به مدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین احمدی حسینی، فوق تخصص ریه و استادیار گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

N 511/663

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

عباس حیدری، دکترای پرستاری و استادیار دانشکده پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

8884 1854 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

heidarya@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید حسین احمدی حسینی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه و استادیار گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

8884 1854 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

farzadm881@mums.ac.ir marjan_farzad@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

3031 1854 51 98+

فکس

1057 1859 51 98+

ایمیل

Ahmadihh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرجان فرزاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی