پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 پاوربریز، 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 پاوربریز و در گروه اسپیرومتری تمرینات با استفاده از دستگاه اسپیرومتر حجمی رسپی فلو انجام شد. ارتقاء شاخص های عملکردی ریه، الگوی تنفس و بهبود تنگی نفس از پیامدهای انجام تمرینات در هر دو گروه تمرینی بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105096422N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان فرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1443 7622

آدرس ایمیل

farzadm881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

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 بیماریهای 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 و نسبت FEV1/FVC کمتر از 70% باشد (بیماران stageII و با ثبات بالینی)؛ در معاینه اولیه توسط پزشک متخصص علایم 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

مصداق 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

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
2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰
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 مداخله، پایان هفته چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب لیتردر دقیقه با استفاده اردستگاه اسپیرومتریHi-801

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 میکرومدیکال

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 اسپیرومتر 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 اسپیرومتر Hi-801

5

شرح متغیر پیامد
حداکثر حجم بازدم در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوم مداخله، پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب لیتر و با استفاده از دستگاه اسپیرومتر 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 اسپیرومتری 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

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

2

شرح متغیر پیامد
الگوی تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سنجش عمق تنفس (حجم جاری بر حسب لیتر) و تعداد تنفس در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: تمرینات با دستگاه اسپیرومتری 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 پاوربریز/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 رمضانی
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 استادیاردانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا،چهارراه دکترا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1854 8884
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
heidarya@mums.ac.irl
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن

+98 51 1854 3031
فکس
+98 51 1859 1057
ایمیل
Ahmadihh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان فرزاد
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1854 8884
فکس
+98 51 1859 7313
ایمیل
farzadm881@mums.ac.irmarjan_farzad@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی