

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تکنیک تمرین مقاومتی عضلات دمی با اسپرومتری 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 اسپرومتری 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 اسپرومتری 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 اسپرومتری تمرینات با استفاده از دستگاه اسپرومتر 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.

#### 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 اسپرومتری 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 اسپرومتری 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, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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

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 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

## 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, 1390/02/10

#### 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 اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس عددی 0-10

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

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 اسپرومتری حجمی رسپی فلو / 10 تا  
15 بار / 2 جلسه 15 دقیقه‌ای/ 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

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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.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

8884 1854 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

farzadm881@mums.ac.ir  
irmarjan\_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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکتر

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی