پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بادکش گرم برروی علائم بالینی آسم بزرگسالان 18-60 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بادکش گرم برروی علائم بالینی آسم بزرگسالان 18-60 ساله
طراحی
بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به نوع خفیف و متوسط بیماری آسم که به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند، در طول مدت اجرای طرح پژوهشی که به صورت سرپایی در طی زمان انجام طرح مراجعه می کنند، توسط پزشک فوق‌تخصص ریه به وسیله شرح حال و معاینه‌ی بالینی مورد تائید قرار گرفته و برای انجام طرح به محقق معرفی می شوند ابتدا معیارهاي ورود و خروج از مطالعه در بیماران بررسی شده و در صورت داشتن شرایط لازم برای ورود به مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه انجام طرح اخذ می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شهید رهنمون و بیمارستان حضرت فاطمه الزهرا
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:بیماران مبتلا به آسم خفیف و متوسط؛ بیمارانی که شرایط پایداری داشته باشند و نیاز به بستری نداشته باشند؛ سن بیماران 18 تا 60 سال باشد. معیارهای عدم ورود: عدم توانایی در بیان شدت علائم؛ بیمار نیازمند به بستری.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان با داروهای رایج آسم شامل برونکودیالتور وکورتیکوییدهای استنشاقی گروه مداخله: درمان معمول با داروهای آسم به علاوه بادکش درمانی، 2 بار در هفته اول به فاصله 3 روز.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد تنگی نفس در هفته میزان مصرف اسپری سالبوتامول میزان کنترل آسم تشدید آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تصحیح برخی از اشتباهات نگارشی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230413057896N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-24, ۱۴۰۴/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-24, ۱۴۰۴/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا برزگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3624 3982
آدرس ایمیل
leylabarzegary1346@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بادکش گرم برروی علائم بالینی آسم بزرگسالان 18-60 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بادکش گرم در آسم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسم خفیف تا متوسط سن 18-60سال تمایل به استفاده از بادکش درمانی داشتن وضعیت جسمی همودینامیک پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی بیماری مزمن قلبی بیمارانی که بنا به درخواست شخصی تصمیم به انصراف از مطالعه به هر دلیلی دارند. ناتوانی در بیان شدت علائم بیمار نیازمند بستری شدن در بیمارستان
سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی: افرادی که وارد مطالعه می شوند به متناوب و یک در میان و بدون در نظر گرفتن جنسیت در گروه های کنترل و مداخله می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق درپژوهش بیمارستان شهید رهنمون یزد

آدرس خیابان

یزد.خیابان فرخی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814399

تاریخ تایید

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SRH.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنگی نفس در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار بدو مطالعه ، پایان هفته اول، پایان هفته پنجم، پایان هفته نهم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست کنترل آسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اسپری سالبوتامول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار بدو مطالعه، پایان هفته اول، پایان هفته پنجم، پایان حقیقت نهم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ACT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار در بخش طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، در روی تخت پزشکی دارای حفاظ به صورت خوابیده روی شکم یا وضعیت پرون قرار خواهد گرفت. پس از ضدعفونی کردن محل انجام بادکش لیوان های مخصوص بادکش در سایز متوسط در قسمت پشت بیمار در ناحیه ی ریه ها در دو طرف ستون فقرات به تعداد 5 عدد قرارخواهدگرفت. با تماس این لیوان ها روی پوست بعد از گذاشتن پنبه شعله ور در آن ها که باعث ایجاد فشار منفی و خلا می شود 2تا3سانتیمتر از پوست بیمار داخل لیوان بادکش برآمده می شود. 15 دقیقه لیوان بادکش در محل ریه می ماند وبعد از 15 دقیقه به ارامی از بدن جدا می شود. بیماران گروه مداخله در هفته اول به فاصله 3 روز 2 نوبت بادکش می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با داروهای رایج آسم شامل برونکودیالتور وکورتیکوییدهای استنشاقی

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

لیلی برزگری

آدرس خیابان

استان یزد یزد میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی،، کوچه اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 913 350 3075
ایمیل
Leylabarzegari1346@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rahnemoon.ssu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
استان یزد یزد میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی،، کوچه اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814439
تلفن
+98 35 3626 0001
فکس
+98 35 3626 0001
ایمیل
leylabarzegary1346@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://medicine.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
لیلی برزگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
استان یزد یزد میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی،، کوچه اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814439
تلفن
+98 35 3626 0001
فکس
+98 35 3626 0001
ایمیل
leylabarzegary1346@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
لیلی برزگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
استان یزد یزد میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی،، کوچه اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814439
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
leylabarzegary1346@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
لیلی برزگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
استان یزد یزد میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی،، کوچه اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814439
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
leylabarzegary1346@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
آنالیز داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی جهت درمان و پیشگیری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آنالیز داده
سایر توضیحات