

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان های حمایتی بر شاخص های عملکردی ریه و خستگی بیماران مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان های حمایتی بر شاخص های عملکردی ریه و خستگی بیماران مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله و یک گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، با طراحی فاکتوریل، بر روی 60 بیمار، فاز دوم انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مزمن انسدادی ریه با اختصاص بیماران به گروههای 15 نفره و انجام مداخله توانبخشی فیزیوتراپی تنفسی، تمرینات تنفسی و ترکیبی از این دو بر روی بیماران انجام گرفت که بیماران، انجام دهنده مداخله و ارزیاب کورسازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل بیمار به شرکت در مطالعه تشخیص قطعی بیماری مزمن انسدادی ریه توسط فوق تخصص ریه مرحله 2 تا 3 بیماری مزمن انسدادی ریه تایید فوق تخصص محترم ریه مینی بر توانایی انجام تمرین های تنفسی و فیزیوتراپی ریه عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده دیگر مانند نارسایی قلبی خروج: شدت یافتن بیماری شرکت نامنظم در جلسات مرگ بیمار عدم وجود عفونت های تنفسی شدید در 6 ماه اخیر تغییر order پزشکی

گروه های مداخله

گروه 1 تمرینات تنفسی: آموزش تنفس دیافراگمی، تنفس لب غنچه ای و سرفه موثر به مدت 20 جلسه (سه بار در هفته) به مدت 45 دقیقه
گروه 2: جهت فیزیوتراپی قفسه سینه از دق کردن، ارتعاش و فشردن قفسه سینه به مدت 20 جلسه (3 بار در هفته) به مدت 45 دقیقه
استفاده خواهد شد گروه 3: ترکیبی از تمرینات تنفسی و فیزیوتراپی قفسه سینه برای بیمار به مدت 20 جلسه (3 بار در هفته) به مدت 45 دقیقه انجام خواهد گرفت. گروه 4: گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

حجم های ریوی، شدت خستگی

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023, 1402/04/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/04/10, 2023-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4223 0593

آدرس ایمیل

sakine.ghafari777@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, 1402/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان های حمایتی بر شاخص های عملکردی ریه و خستگی بیماران مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر درمانهای حمایتی در بیماران مزمن انسدادی ریه"

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230528058322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023, 1402/04/10

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به شرکت در مطالعه تشخیص قطعی بیماری مزمن انسدادی ریه توسط فوق تخصص ریه مرحله 2 تا 3 بیماری مزمن انسدادی ریه تایید فوق تخصص محترم ریه مبنی بر توانایی انجام تمرین های تنفسی و فیزیوتراپی ریه داشتن سن 40 تا 80 سال عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده دیگر مانند نارسایی قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شدت یافتن بیماری عدم همکاری بیمار مرگ بیمار تغییر دستور پزشک

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 60 بیمار در دسترس با بیماری مزمن انسدادی ریه که بیماری آنها توسط فوق تخصص ریه تایید شده است به وسیله جدول اعداد تصادفی به گروه ها تخصیص داده شد. به این طریق که شماره 1-15 (گروه مداخله 1) گروه تمرینات تنفسی، شماره های 16-30 (گروه مداخله 2) گروه فیزیوتراپی تنفسی، شماره های 31-45 (گروه مداخله 3) گروه ترکیبی از فیزیوتراپی و تمرینات تنفسی و شماره های 46-60 بعنوان گروه کنترل انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران شرکت کننده در مطالعه، که از بیماری خود آگاهی کامل داشتند، توانبخشی ریوی و انواع توانبخشی و اثربخشی آن بر روی حجم های ریوی توضیح داده شد و بیماران با آگاهی و رضایت کامل در مطالعه شرکت نمودند. در مورد اینکه در کدام گروه می باشند را نمیدانستند و با گروه های دیگر در ارتباط نبودند. ارزیابی کننده پیامد از اینکه کدام گروه ارزیابی در کدام گروه توانبخشی است خبر ندارد. آنالیز کننده داده ها نیز بیخبر بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشخصات دیگری ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5915764575

تاریخ تایید

2023-06-12, 1402/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1402.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم های ریوی- خستگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری حجم های ریه توسط اسپرومتری قبل از انجام و پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری و پرسشنامه خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : تمرینات تنفسی : آموزش تنفس دیافراگمی، تنفس لب غنچه ای و سرفه موثر به مدت 20 جلسه (3 بار در هفته) در کلینیک برای بیمار انجام خواهد گرفت. -گروه مداخله دوم : فیزیوتراپی تنفسی: جهت فیزیوتراپی قفسه سینه از دق کردن، ارتعاش و فشردن قفسه سینه به مدت 20 جلسه (3 بار در هفته) به مدت 45 دقیقه استفاده خواهد شد. - گروه مداخله سوم : ترکیب تمرینات تنفسی و فیزیوتراپی تنفسی به مدت 20 جلسه (سه بار در هفته)- گروه کنترل تمرینات روتین تنفسی به آنها آموزش داده می شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خیابان صلاح الدین ایوبی غربی - ساختمان پزشکان بهنام کلینیک
فوق تخصصی ریه دکتر دباغیان
نام کامل فرد مسوول
سکینه غفاری
آدرس خیابان
فلکه اول آزادگان ، کوچه یاسمن 3 ، پلاک 13
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5915764575
تلفن
4056 4222 44 98+
ایمیل
sakine.ghafari777@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.paziresh24.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رفیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
3142291111
تلفن
1111 4229 31 98+
ایمیل
m.rafeei@pmt.iaun.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سکینه غفاری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه اول آزادگان .کوچه یاسمن 3 پلاک 13
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5915764575
تلفن
0593 4223 44 98+
ایمیل
sakine.ghafari777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سلمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81737363611
تلفن
0134 3627 31 98+
ایمیل
ft_salmani@yahoo.com.au

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سکینه غفاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81737363611

تلفن

0134 3627 31 98+

ایمیل

sakine.ghafari777@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد