پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مبنی 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 پزشک
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230528058322N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

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, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شماره1-15 (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 های46-60 بعنوان گروه کنترل انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروههای 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 گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشخصات دیگری ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1402.050

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری و پرسشنامه خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 44 4222 4056
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
+98 31 4229 1111
ایمیل
m.rafiei@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
طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه اول آزادگان .کوچه یاسمن 3 پلاک 13
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5915764575
تلفن
+98 44 4223 0593
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81737363611
تلفن
+98 31 3627 0134
ایمیل
ft_salmani@yahoo.com.au

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81737363611
تلفن
+98 31 3627 0134
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد