

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی نسبت به گروه کنترل بر راحتی و عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی نسبت به گروه کنترل بر راحتی و عملکرد ریوی بیماران COPD

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین ملایر بر روی 141 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال بیماری انسدادی مزمن ریه هموگلوبین حداقل 11 گرم در دسی لیتر درجه حرارت 36.5 تا 37.5 فشار خون سیستولیک حداقل 100 میلیمتر جیوه شرایط عدم ورود: دریافت اکسیژن کمکی در 6 ساعت قبل نارسایی قلبی، کلیوی یا کبدی دیابت پرفشاری خون کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه تنفس دیافراگمی به مدت 10 دقیقه روزی سه بار به مدت 4 هفته گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه تنفس لب غنچه ای به مدت 10 دقیقه روزی سه بار به مدت 4 هفته گروه کنترل: فقط درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تعداد تنفس، اشباع اکسیژن خون (SPO2)، فشار هوای بازدمی اجباری در ثانیه اول (FEV1)، راحتی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N476

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2023, 1402/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2023, 1402/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2023, 1402/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2023, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023, 1402/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی نسبت به گروه کنترل بر راحتی و عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی نسبت به گروه کنترل بر راحتی و عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 75 سال بیماری انسدادی مزمن ریه هموگلوبین حداقل 11 گرم در دسی لیتر درجه حرارت 36.5 تا 37.5 فشار خون سیستولیک حداقل 100 میلیمتر جیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت اکسیژن کمکی در 6 ساعت قبل نارسایی قلبی، کلیوی یا کبدی دیابت پرفشاری خون کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 141

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور سه برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله 1" و روی دومی "مداخله 2" و بر روی سومی "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از مداخله با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

فشار هوای بازدمی اجباری در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسپیرومتر

4

شرح متغیر پیامد

راحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقایس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه تنفس دیافراگمی (بیمار روی تخت دراز می‌کشد و زیر سر و زانوهای خود بالش قرار می‌دهد. یک دست خود را روی قفسه سینه و دست دیگر را روی شکم قرار می‌دهد. هنگام دم، دست روی شکم به سمت بالا حرکت و در هنگام بازدم، دست روی شکم به سمت پایین حرکت می‌کند، در حالی که در دم و بازدم دست دیگر روی قفسه سینه بی حرکت باقی بماند. دم از طریق بینی و بازدم از طریق دهان صورت می‌گیرد) به مدت

10 دقیقه روزی سه بار به مدت 4 هفته
طبقه بندی
غیره

تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه تنفس لب غنچه ای (بیمار دهان خود را می بندد و از راه بینی نفس عمیق می کشد سپس در حالی که لبهای خود را به حالت غنچه ای (حالت سوت زدن یا بوسیدن) در آورده است هوا را از دهان خارج می کند) به مدت 10 دقیقه روزی سه بار به مدت 4 هفته

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین ملایر

نام کامل فرد مسوول

لیلا زندجانی آبادی

آدرس خیابان

خیابان پارک، خیابان دانشگاه آزاد، بلوار پرستار، بیمارستان امام

حسین

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3005 3222 81 98+

ایمیل

zandleila84@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا برزو

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا زندجانی آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zandleila84@gmail.com

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

borzoureza@umsha.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان