پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 تصادفي 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 بیماران 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. 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه تنفس دیافراگمی به مدت 10 دقیقه روزی سه بار به مدت 4 هفته گروه مداخله2: 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: **2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
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
مصداق 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 می کنیم روی یکی "مداخله 1" و روی دومی "مداخله 2" و بر روی سومی "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
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 روي تخت دراز می کشد و زیر سر و زانوهاي خود بالش قرار می دهد. یک دست خود را روي قفسه سینه و دست دیگر را روي شکم قرار می دهد. هنگام دم، دست روي شکم به سمت بالا حرکت و در هنگام بازدم، دست روي شکم به سمت پایین حرکت می کند، در حالی که در دم و بازدم دست دیگر روي قفسه سینه بی حرکت باقی بماند. دم از طریق بینی و بازدم از طریق دهان صورت می گیرد) به مدت

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 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 لبهاي خود را به حالت غنچه اي (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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین ملایر
نام کامل فرد مسوول
لیلا زندحاجی آبادی
آدرس خیابان
خیابان پارک، خیابان دانشگاه آزاد، بلوار پرستار، بیمارستان امام حسین
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3222 3005
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
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 زندحاجی آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zandleila84@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
borzoureza@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@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