پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر اجرای یک برنامه تمرینی با محدودیت جریان خون بر فاکتور های بالینی و عملکردی بیماران مزمن انسدادی ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اجرای یک برنامه تمرینی با محدودیت جریان خون بر فاکتور های بالینی و عملکردی بیماران مزمن انسدادی ریوی بیمارستان مسیح دانشوری

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD) مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران می باشد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تست پیاده روی شش دقیقه ای، sit to stand و دایناموموتری انجام شده سپس بیماران گروه مداخله تمرینات تنفسی شامل تنفس دیافراگمی و chest expansion و سپس به مدت 20 دقیقه همراه با BFR با لود پایین به صورت intermittent از دوچرخه ثابت استفاده می کنند. در گروه کنترل بیماران تنها تمرینات تنفسی انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مزمن انسدادی پایدار، قادر به انجام ورزش هوازی، بین سنین 40 تا 65 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل • sickle cell anemia، سابقه ی venous thromboembolism، بیماران مبتلا به سرطان (mass)، بیماران دارای هموپتزی، بیماران مبتلا به آبسه ریوی، بیماران مبتلا به فیبروز، بیماران نقص ایمنی، بیمارانی با ناپایداری سیستم قلبی عروقی

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله آموزش تمرینات تنفسی شامل تنفس دیافراگمی و chest expansion و سپس به مدت 20 دقیقه همراه با انسداد جریان خون(BFR)با لود پایین به صورت intermittent از دوچرخه ثابت استفاده می کنند. در گروه کنترل بیماران فقط تمرینات تنفسی انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
قدرت عضلات چهارسر؛ تنگی نفس؛ ظرفیت ورزشی؛ درصد اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240203060888N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن عابدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 1000
آدرس ایمیل
mohsenabedi110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای یک برنامه تمرینی با محدودیت جریان خون بر فاکتور های بالینی و عملکردی بیماران مزمن انسدادی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
برنامه تمرینی با محدودیت جریان خون در یماران مزمن انسدادی ریوی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مزمن انسدادی پایدار توانایی انجام ورزش هوازی سن 40 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ونوس ترومبوامبولیسم سابقه سرطان بیماران دارای هموپتزی بیماران مبتلا به آبسه ریوی بیماران مبتلا به فیبروز بیماران مبتلا به نقص سیستم ایمنی بیماران با ناپایداری سیستم قلبی عروقی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی(Random Permuted Blocks) است. بدین منظور دو گروه درمانی A و B بصورت گروه های AB و BA تعریف می شوند. سپس اعداد جدول تصادفی در بازه 0 تا 9 تعریف می شوند. لذا اعداد 0 تا 4 را برای بلوک AB و اعداد 5 تا 9 را برای گروه BA در نظر می گیریم. سپس اعداد تصادفی از از جدول انتخاب می شوند. عدد 0 به بلوک AB مربوط می شود و لذا دو فرد وارد این بلوک می شوند بطوریکه فرد اول درمان A و فرد دوم درمان B را می گیرد. به همین شکل به ازای سایر افراد، گروه های درمانی تعیین می شوند. اگر چه در این روش تعداد مشاهدات هر دو گروه یکسان خواهد بود، اما به دلیل کوچک بودن سایز بلوک ها احتمال پیش بینی گروه درمانی توسط فرد اجرا کننده زیاد است. برای حل این مشکل :لیست تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه بصورت دو سو کور و توسط فرد خارج از کادر درمان انجام خواهد شد. همچنین سایز بلوک را افزایش خواهیم داد. بطور مثال بلوک هایی با دو درمان و 20 بیمار طراحی می شوند.
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 دانشکده توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تاریخ تایید
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بورگ

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات چهارسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های پیاده روی و sit to stand

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در ابتدا آزمون های پیاده روی شش دقیقه ای، ارزیابی پرسشنامه معیار بورگ(برای سنجش تنگی نفس و خستگی)، تست نشستن و برخاستن ۳۰ ثانیه ای، و ار زیابی قدرت عضلات چهارسر بکمک دینامومتر انجام می شود.همچنین از پالس اکسیمتری برای تعیین درصد اشباع اکسیژن

استفاده می شود. نحوه تنفس دیافراگمی و chest expansion در ابتدای هر جلسه به بیماران آموزش داده می شود. سپس بیماران بمدت ۲۰ دقیقه همراه با BFR یصورت intermittent و با لود پایین از دوچرخه ثابت استفاده می کنند. مدت این تمرین ۴ دوره ۵ دقیقه ای می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تمرینات تنفسی شامل تنفس دیافراگمی و chest expansion انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

محسن عابدی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2610 1000

ایمیل

mohsenabedi110@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 1920

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن عابدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2610 1000

ایمیل

mohsenabedi110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن عابدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن
+98 21 2610 1000
ایمیل
mohsenabedi110@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2610 1000
ایمیل
zahirireyhane@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست