

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 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 داینامومتری 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 همویتزی، بیماران مبتلا به آبسه ریوی، بیماران مبتلا به فیبروز، بیماران نقص ایمنی، بیمارانی با ناپایداری سیستم قلبی عروقی

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 2712 21 98+

آدرس ایمیل

mohsenabedi110@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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 بیماران 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 ترومبوآمبولیسم سابقه سرطان بیماران دارای هموپیتری بیماران مبتلا به آنسه 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

مصادق 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 بلوک‌های جایگشتی (Random Permuted Blocks) است. بدین منظور دو گروه درمانی A و B بصورت گروه‌های AB و BA تعریف می‌شوند. سپس اعداد جدول تصادفی در بازه 0 تا 9 تعریف می‌شوند. لذا اعداد 0 تا 4 را برای بلوک AB و اعداد 5 تا 9 را برای گروه BA در نظر می‌گیریم. سپس اعداد تصادفی از جدول انتخاب می‌شوند. عدد 0 به بلوک AB مربوط می‌شود و لذا دو فرد وارد این بلوک می‌شوند بطوریکه فرد اول درمان A و فرد دوم درمان B را می‌گیرد. به همین شکل به ازای سایر افراد، گروه‌های درمانی تعیین می‌شوند. اگر چه در این روش تعداد مشاهدات هر دو گروه یکسان خواهد بود، اما به دلیل کوچک بودن سایز بلوک‌ها احتمال پیش‌بینی 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 بلوک‌هایی با دو درمان و 20 بیمار طراحی می‌شوند.

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

داینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های پیاده روی و sit to stand

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در ابتدا آزمون‌های پیاده روی شش دقیقه‌ای، ارزیابی پرسشنامه معیار بورگ (برای سنجش تنگی نفس و خستگی)، تست نشستن و برخاستن ۳۰ ثانیه‌ای، و ارزیابی قدرت عضلات چهارسر بکمک داینامومتر انجام می‌شود. 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 بصورت 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
1000 2610 21 98+
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
1920 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1000 2610 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411

کد پستی
1983969411
تلفن
1000 2610 21 98+
ایمیل
zahireyghane@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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