

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر تمرینات تنفسی بر شدت خستگی، تنگی نفس و طبقه بندی عملکردی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات تنفسی بر شدت خستگی، تنگی نفس و طبقه بندی عملکردی بیماران نارسایی قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی شامل یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش ساده، بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از پاکت نامه انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید مدرس تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود. بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در سه گروه قرار میگیرند. تمرینات تنفسی به دو روش متفاوت (اسپیرومتری تشویقی؛ تمرین تنفسی دیافراگمی و لب غنچه ای) در بیماران دو گروه مداخله به مدت 10 روز، روزانه سه نوبت انجام میشود. در گروه کنترل درمان ها و مراقبت های معمول صورت میگیرد. قبل از شروع مداخله و پس از اتمام آن متغیرهای خستگی، تنگی نفس و طبقه بندی عملکردی در تمام بیماران سنجیده میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نارسایی قلبی از هر دو جنس با سن حداقل 20 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ کسرتخلیه کمتر از 55 درصد؛ دارای طبقه بندی عملکردی بر اساس شاخص NYHA در کلاس های II تا IV؛ بدون سابقه ابتلا به اختلالات روانشناختی، سرطان، آنمی، نارسایی کلیوی، دیابت و اختلالات نورولوژیک؛ سن بالای 20 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن

#### گروه های مداخله

یک گروه کنترل؛ یک گروه تمرینات تنفس دیافراگمی و لب غنچه ای؛ یک گروه اسپرومتری تشویقی جریانی  
متغیرهای پیامد اصلی  
شدت خستگی؛ تنگی نفس؛ طبقه بندی عملکردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به پایان مداخله، تاریخ شروع و پایان بیمارگیری بروز رسانی شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240306061197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۱/۲۶، 14-04-2024

آخرین بروز رسانی: 17-07-2024، ۱۴۰۳/۰۴/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2024، ۱۴۰۳/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین نصیرمقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8803 8972

آدرس ایمیل

amir.h.nasirmoghadas@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-08، ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-09، ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-15، ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-14، ۱۴۰۳/۰۳/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-06-14، ۱۴۰۳/۰۳/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات تنفسی بر شدت خستگی، تنگی نفس و طبقه بندی عملکردی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات تنفسی بر شدت خستگی، تنگی نفس و طبقه بندی عملکردی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده‌های پرستاری و مامایی و داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی،

دانشکده پرستاری و مامایی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

نارسایی قلبی

## کد ICD-10

I50

## توصیف کد ICD-10

Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی در پرسشنامه FSS

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی

## 2

## شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس بر اساس مقیاس بورگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در دو حالت استراحت و فعالیت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره مقیاس تنگی نفس بورگ

## 3

## شرح متغیر پیامد

طبقه بندی عملکردی بر اساس شاخص انجمن قلب نیویورک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی عملکردی بر اساس شاخص انجمن قلب نیویورک با توجه به

شدت علائم به ویژه خستگی و تنگی نفس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: انجام تمرینات تنفسی دیافراگمی و لب غنچه ای به

مدت 10 روز، روزانه سه نوبت و هر بار به مدت 10 دقیقه، در هر

نوبت به ازای یک دقیقه تمرین تنفسی دو دقیقه استراحت، تعداد 10

تنفس در هر دقیقه

## طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تمرین تنفسی با استفاده از دستگاه اسپرومتری تشویقی جریانی به مدت 10 روز، روزانه سه نوبت و در هر نوبت 2 مجموعه 10 تایی تمرین تنفسی با دستگاه به همراه چند دقیقه استراحت بین هر مجموعه

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ادامه درمان ها و مراقبت های معمول  
**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

امیرحسین نصیرمقدس

**آدرس خیابان**

بزرگراه یادگار امام (ره) ، تقاطع سعادت آباد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998734383

**تلفن**

23515 21 98+

**ایمیل**

amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زرقي

**آدرس خیابان**

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996835119

**تلفن**

9780 2243 21 98+

**ایمیل**

info@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**

امیرحسین نصیرمقدس

**موقعیت شغلی**

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه زاینده رود غربی، پلاک 26

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1991613651

**تلفن**

8972 8803 21 98+

**فکس****ایمیل**

amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

امیرحسین نصیرمقدس

**موقعیت شغلی**

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه زاینده رود غربی، پلاک 26

**شهر**

تهران

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1991613651  
تلفن  
8972 8803 21 98+  
فکس  
ایمیل

amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

استان  
تهران  
کد پستی  
1991613651  
تلفن  
8972 8803 21 98+  
فکس  
ایمیل

amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین نصیرمقدس

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه زاینده رود غربی،

پلاک 26

شهر

## 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