پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 هردو جنس باسن 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

گروه‌های مداخله
یک گروه کنترل؛ یک گروه تمرینات تنفس دیافراگمی و لب غنچه ای؛ یک گروه اسپیرومتری 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: **2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-14, 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@sbmu.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

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه (EF) کمتر از 55 درصد دارای طبقه بندی عملکردی بر اساس شاخص NYHA در کلاس II تا IV توانایی خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به اختلالات روانشناختی، سرطان، آنمی، نارسایی کلیوی، دیابت و اختلالات نورولوژیک نداشته نباشند شرکت همزمان بیماران در هر مطالعه ای که شامل تمرینات تنفسی یا هر مداخله موثر بر خستگی و تنگی نفس باشد

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده صورت می گیرد. سه پاکت نامه حاوی شماره های 1 (گروه کنترل)، 2 (گروه تمرینات تنفسی دیافراگمی و لب غنچه ای) و 3 (گروه اسپیرومتری تشویقی جریانی) در اختیار بیمار قرار داده می شود. هر بیمار می تواند یک پاکت را انتخاب کند و بر اساس شماره داخل پاکت به یکی از گروه های مطالعه وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دارای سه گروه شامل یک گروه کنترل، یک گروه تمرینات تنفسی دیافراگمی و لب غنچه ای و یک گروه اسپیرومتری تشویقی خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های 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

1996835119

تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.161

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرین تنفسی با استفاده از دستگاه اسپیرومتری 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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 23515
ایمیل
amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 2243 9780
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه زاینده رود غربی، پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991613651
تلفن
+98 21 8803 8972
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، کوچه زاینده رود غربی، پلاک 26
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1991613651
تلفن
+98 21 8803 8972
فکس
ایمیل
amir.h.nasirmoghadas@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991613651
تلفن
+98 21 8803 8972
فکس
ایمیل
amir.h.nasirmoghadas@sbmu.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