

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه دو روش تمرینات روتین تنفسی (تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی_کششی بر شاخص های تنفسی (درصد اشباع اکسیژن و میزان فشار دی اکسیدکربن)، شدت بیماری و ظرفیت ورزش در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۲/۱۹, 08-05-2024
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه دو روش تمرینات روتین تنفسی (تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی_کششی بر شاخص های تنفسی (درصد اشباع اکسیژن و میزان فشار دی اکسیدکربن)، شدت بیماری و ظرفیت ورزش در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 32 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از تصویب طرح در کمیته اخلاق و ثبت پژوهش، با دست داشتن معرفی نامه کتبی به درمانگاه امام رضا (ع) مراجعه می کند. شرکت کنندگان فقط بعد از اتمام مداخله از حضورشان در گروه مداخله یا کنترل مطلع می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه/ شرایط ورود: عدم ابتلا به اختلال شناخته شده روانی و عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن موثر بر سیستم تنفسی. شرایط عدم ورود: بروز هرگونه عارضه یا تشدید بیماری (بیماری که به علت هایی مانند ذات الریه، پنوموتوراکس یا نارسایی قلبی، بیماری آن ها تشدید می شود یا بیماری که نیاز به بستری شدن دارند). که نیاز به مداخله باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل، فقط تمرینات روتین تنفسی (تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و گروه مداخله، علاوه بر تمرینات روتین تنفسی، تمرینات تنفسی_کششی را به مدت 5 روز دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن، میزان فشار دی اکسیدکربن، نمره ای که افراد از آزمون ارزیابی بیماران انسدادی مزمن ریه دریافت می کنند و میزان مسافتی که افراد طی 6 دقیقه طی خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240502061629N1

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تمرینات روتین تنفسی (تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی_کششی بر شاخص های تنفسی (درصد اشباع اکسیژن و میزان فشار

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

دی اکسیدکربن)، شدت بیماری و ظرفیت ورزش در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش تمرینات روتین تنفسی و استفاده همزمان از تمرینات روتین تنفسی و تنفسی-کششی در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به اختلال شناخته شده روانی (مانند اختلالات سایکوز و افسردگی که همکاری نمی کنند) عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن موثر بر سیستم تنفسی (مانند سرماخوردگی و آنفلوآنزا) توانایی مکالمه به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر که با انجام برنامه توانبخشی تداخل داشته باشد (مانند اختلالات اسکلتی-حرکتی) قرار داشتن بیماران در مرحله 2 و 3 بیماری براساس تقسیم بندی پیشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه اخذ تاییدیه فلوشیپ ریه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری یا تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بروز هرگونه عارضه یا تشدید بیماری (بیمارانی که به علت هایی مانند ذات الریه، پنوموتوراکس یا نارسایی قلبی، بیماری آن ها تشدید می شود یا بیمارانی که نیاز به بستری شدن دارند) که نیاز به مداخله باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس، بیماران بستری دارای معیارهای ورود، مشخص شده و بر اساس معیار پیشگامان جهانی بیماری انسدادی مزمن ریه، بیماران درجه 2 و 3 بیماری انسدادی مزمن ریه انتخاب می شوند. در مرحله بعد تخصیص تصادفی به صورت تدریجی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته و بیماران به دو گروه کنترل (تمرینات تنفسی) و مداخله (استفاده همزمان از تمرینات تنفسی و تنفسی-کششی) تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از این که اطلاعات لازم و کافی در رابطه با نحوه اجرای پژوهش در اختیار بیماران قرار گرفت، رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماران اخذ می شود؛ و بعد از تخصیص تصادفی، بیماران به دو گروه کنترل (تمرینات تنفسی) و مداخله (استفاده همزمان از تمرینات تنفسی و تنفسی-کششی) تقسیم می شوند. شرکت کنندگان فقط بعد از اتمام مداخله از حضورشان در گروه مداخله یا کنترل مطلع خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، خیابان استاد مطهری، بعد از دانشکده پرستاری، دانشگاه

علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2024-04-29, 1403/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1403.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J43

توصیف کد ICD-10

Emphysema

2

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

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشار دی اکسیدکربن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گازهای خون وریدی

آدرس خیابان
چهرم ، خیابان ولی عصر، بیمارستان پیمانیه، درمانگاه امام رضا(ع)
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
۴۶۱۹۹۷۴۱۴۸
تلفن
5059 5330 71 98+
ایمیل
paymaniehbmeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عبدلی
آدرس خیابان
چهرم، خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
6085 5433 71 98+
ایمیل
pshora2014@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

شرح متغیر پیامد

نمره ای که افراد از آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه کسب خواهند کرد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه

4

شرح متغیر پیامد

میزان مسافتی که افراد در طی 6 دقیقه طی می کنند
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
3. آزمون پیاده روی 6 دقیقه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه، علاوه بر تمرینات روتین تنفسی (تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی)، تمرینات تنفسی کششی نیز دریافت می کنند. تمرینات کششی با کنترل تنفس برای گروه مداخله به مدت 5 روز و دو بار در روز (صبح ساعت 10 و عصر ساعت 6) انجام خواهد شد. تمرینات کششی با کنترل تمرینات تنفسی عمیق و به صورت دم از بینی و بازدم از مسیر دهان صورت می گیرد. زمان کشش با عمل دم و زمان آزادسازی کشش همراه با عمل بازدم خواهد بود. روز اول بیمار در وضعیت دراز کشیده روی تخت حرکات کششی دست، مچ دست و مچ پا را با کنترل تنفس انجام میدهد. روز دوم، در وضعیت نشسته روی تخت، و با پاهای دراز کش تمرینات جلسه اول را تکرار میکند. روز سوم، در وضعیت نشسته روی تخت، تمرینات روز اول به همراه تمرینات کششی گردن را انجام می دهد. روز چهارم، بیمار از تخت خارج شده و راه میرود و تمرینات کششی دست و شانه را حین راه رفتن انجام میدهد. روز پنجم بیمار سعی میکند با بالا کشیدن زانو در حد توان، پیاده روی کند و کشش های روز چهارم را تکرار کند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، تنها تمرینات روتین تنفسی (تنفس لب غنچه ای و دیافراگمی) را دریافت می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار فرصت شیرازی، خیابان صدر شیرازی، پلاک 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7157664667

تلفن

7476 3722 71 98+

فکس**ایمیل**

fateme.zare@jums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار فرصت شیرازی، خیابان صدر شیرازی، پلاک 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7157664667

تلفن

7476 3722 71 98+

فکس**ایمیل**

fateme.zare@jums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار فرصت شیرازی، خیابان صدر شیرازی، پلاک 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7157664667

تلفن

7476 3722 71 98+

فکس**ایمیل**

fateme.zare@jums.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای دانشجویان، اساتید و محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارسال درخواست از طریق ایمیل محقق به منظور دسترسی به داده‌ها

و یا مستندات می باشد. استفاده از داده‌ها به شرط دقت در رعایت

حقوق ادبی و حفظ امانت می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال درخواست از طریق ایمیل زیر برای دریافت داده/مستند صورت

گیرد. fateme.zare@jums.ac.ir فاطمه زارع، دانشجو کارشناسی

ارشد پرستاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست برای داده/مستند از طریق ایمیل محقق، حداکثر طی

7 روز به ایمیل شما پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارع

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری