

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر نواختن سازدهنی بر عملکرد ریوی در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

آخرین بروز رسانی: 23-12-2024, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه توسلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3994 3373 21 98+

آدرس ایمیل

hanietavasoli2024@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نواختن سازدهنی بر عملکرد ریوی در کودکان مبتلا به فیبروز  
کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نواختن سازدهنی بر عملکرد ریوی در کودکان مبتلا به فیبروز  
کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده تست عرق مثبت ( $\text{chloride value} \geq 60 \text{ mmol/L}$ )

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نواختن سازدهنی بر عملکرد ریوی در کودکان مبتلا به فیبروز  
کیستیک

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، تصادفی  
شده، بر روی ۷۰ بیمار، برای تصادفی سازی از گوی های مشابه که  
داخل هر کدام یا گروه کنترل یا مداخله نوشته شده و توسط کودک  
انتخاب می شود

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک ریه مرکز طبی کودکان انجام خواهد شد.  
اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات تماس برای پیگیری جمع آوری خواهد  
شد. اسپیرومتری متغیر وابسته را قبل از مداخله اندازه گیری می کند.  
شرکت کنندگان با استفاده از توپ های دارای برجسب «مداخله» یا  
«کنترل» به صورت تصادفی انتخاب می شوند. گروه مداخله تمرینات  
هارمونیکا و تنفس (15 دقیقه، دو بار در روز به مدت 2 ماه) را با  
پاکسازی معمول راه هوایی انجام خواهد داد. گروه کنترل فقط  
پاکسازی معمول راه هوایی را انجام خواهد داد. پس از 2 ماه،  
اسپیرومتری پیگیری انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کننده با تست عرق مثبت ( $\text{chloride value} \geq 60 \text{ mmol/L}$ ) به  
درمانگاه ریه بیمارستان مرکز طبی کودکان مراجعه. کودکان در رنج  
سنی 8-18 سال. کودک سابقه کار با سازدهنی را نداشته باشد.  
بیمارانی که برای اولین بار مراجعه کرده اند وارد مطالعه نمی شوند

### گروه های مداخله

در گروه مداخله روتین پاکسازی راه هوایی توصیه شده توسط پزشک  
به همراه تمرین تنفسی با سازدهنی، در گروه کنترل فقط روتین  
پاکسازی راه هوایی.

### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرها: حجم بازدم اجباری ثانیه اول و ظرفیت حیاتی اجباری تعیین و  
مقایسه حجم بازدم اجباری ثانیه اول و ظرفیت حیاتی اجباری قبل و دو  
ماه بعد از مداخله در هر کدام از گروه های مداخله و کنترل

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241208063992N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2024, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

فیروز کیستیک

کد ICD-10

E84.0

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

حجم ذخیره بازدم اجباری ثانیه اول، تعریف علمی: مقدار هوایی که در بازدم اجباری با فشار در اولین ثانیه از ریه‌ها خارج می‌شود (27). تعریف عملی: پارامتر تنفسی است که در تست اسپیرومتری اندازه‌گیری می‌شود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اندازه‌گیری فاکتورهای تنفسی با دستگاه اسپرومتری ساخت اتریش، کارخانه Schiller، مدل GANSHORN SpiroScout و فیلتر اسپیرومتری ساخت شرکت Lemon Medical استفاده می‌گردد. دستگاه طبق پروتکل بیمارستان مرکز طبی کودکان به صورت دوره‌ای کالیبر می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری، تعریف علمی: حجم هوایی که با حداکثر توان بعد از یک دم عمیق، از ریه‌ها خارج می‌شود (27). تعریف عملی: پارامتر تنفسی است که در تست اسپیرومتری اندازه‌گیری می‌شود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اندازه‌گیری فاکتورهای تنفسی با دستگاه اسپرومتری ساخت اتریش، کارخانه Schiller، مدل GANSHORN SpiroScout و فیلتر اسپیرومتری ساخت شرکت Lemon Medical استفاده می‌گردد. دستگاه طبق پروتکل بیمارستان مرکز طبی کودکان به صورت دوره‌ای کالیبر می‌شود.

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل شروع مداخله متغیر وابسته براساس روتین درمانگاه ریه قبل از مداخله، در درمانگاه ریه با دستگاه اسپیرومتری مدل (GANSHORN SpiroScout, Schiller, اتریش) اندازه‌گیری خواهد شد. دستگاه اسپیرومتری طبق پروتکل بیمارستان مرکز طبی کودکان به صورت دوره‌ای کالیبر می‌شود. در این قسمت اطلاعات دموگرافیک به همراه شماره تماس جهت پیگیری جمع‌آوری خواهد شد. مراحل انجام تمرینات با توجه به نوع گروه توضیح داده شده و در قالب بروشور در اختیار نمونه‌ها قرار داده می‌شود. در صورتی که نمونه در گروه مداخله باشد، ساده‌ترین تمرین تنفسی با استفاده از سازدهنی توسط محقق به نمونه با اهدای یک سازدهنی به صورت انفرادی

داشته باشد. مراجعه‌کننده با تست عرق مثبت که به درمانگاه ریه بیمارستان مرکز طبی کودکان باشند. کودکان در رنج سنی 8-18 سال باشند. کودک سابقه کار با سازدهنی را نداشته باشد. بیمارانی که برای اولین بار مراجعه کرده‌اند و به‌تازگی بیماری آنها تشخیص داده شده است و سابقه انجام روتین پاک‌سازی راه هوایی را ندارند، وارد مطالعه نمی‌شوند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه نواختن سازهای بادی دارند. بیمارانی که برای اولین بار مراجعه کرده‌اند و به‌تازگی بیماری آنها تشخیص داده شده است و سابقه انجام روتین پاک‌سازی راه هوایی را ندارند.

### سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

دو گوی کاملاً شبیه به هم که داخل یکی گروه مداخله و داخل دیگری گروه کنترل نوشته شده است، کودک یک گوی را انتخاب می‌کند. براساس آن مشخص می‌شود که در کدام گروه قرار می‌گیرد.

### 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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان خاوران خیابان جنگروی پلاک ۶۶ زنگ بالایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1771618415

#### تاریخ تایید

1403/09/17, 2024-12-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.157

بیمارستان مرکز طبی کودکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حانیه توسلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان خاوران خیابان جنگروی پلاک ۶۶ زنگ بالایی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1771618415  
**تلفن**  
2625 6147 21 98+  
**ایمیل**  
hanietavasoli2024@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر راضیه معصومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان خاوران خیابان جنگروی پلاک ۶۶  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۷۷۱۶۱۸۴۱۵  
**تلفن**  
4116 6105 21 98+  
**ایمیل**  
hanietavasoli2024@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

خود محقق

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

حانیه توسلی

آموزش داده خواهد شد. از آنجاکه ممکن است کودک تمرینات تنفسی به همراه سازدهنی را فراموش کند، فیلم آموزشی در این رابطه توسط محقق تهیه خواهد شد و بعد از تأیید توسط استاد موسیقی و استاد راهنما در اختیار گروه مداخله قرار داده خواهد شد. فراگیری تنفس شکمی مقدمه ی آموزش سازدهنی می باشد. به کودکان آموزش داده خواهد شد که در حالت ایستاده در کنار دیوار یا خوابیده به صورت طاق باز درحالی که یک دست روی قفسه سینه و دست دیگر روی شکم می باشد به طوری که قفسه سینه کمترین حرکت و شکم بیشترین حرکت را دارد، شروع به تنفس عمیق و به آرامی از طریق بینی می کند و بازدم را از دهان بیرون می دهد(8). طبق مطالعات دم و بازدم در تنفس شکمی در مجموع تقریباً 6 ثانیه باید طول بکشد(9). در نتیجه به کودک آموزش داده خواهد شد که با سه شماره دم و سه شماره بازدم را انجام دهد. هم چنین نحوه استفاده از سازدهنی و تمرینات فوت و مکش نیز به کودک آموزش داده خواهد شد. آموزش تا زمان بازخورد مناسب ادامه پیدا خواهد کرد. آموزش های لازم در مورد تعداد دفعات و مدت زمان تمرین با سازدهنی به صورت روزانه به کودک و مراقب وی در جلسه نمونه گیری داده خواهد شد(تمرین تنفسی و سازدهنی 2 بار در روز هر بار به مدت 15 دقیقه طی 2 ماه (10)). مدت زمان اجرای مداخله به صورت روزانه و انجام آن طی 2 ماه، با الهام از دو مطالعه گذشته طراحی شده است(10, 12). به بیماران گفته خواهد شد برای پایبندی به تمرینات خانگی، در برگه هایی که به آنها داده می شود، تمرینات خود را ثبت کنند. هم چنین از شرکت کننده درخواست خواهد شد، هر روز بعد از انجام تمرین گفته شده، یک پیام صوتی یک دقیقه ای از تمرین با سازدهنی در رسانه های در دسترس برای محقق بفرستد. به کودک و خانواده ی وی متذکر خواهیم شد که مداخله ی سازدهنی در کنار روتین پاکسازی راه هوایی که توسط پزشک تجویز می شود(شامل فیزیوتراپی تنفسی، بخور تراپی، تمرین تنفسی(huffing))، باید انجام شود و جایگزین روتین پاکسازی راه هوایی نمی باشد. طی 2 ماهی که کودک مداخله را انجام می دهد، محقق با پیگیری و فرستادن پیام یادآور، نمونه ها را تشویق به انجام مداخله می کند. هم چنین محقق با ایجاد گروه و فرستادن بازخورد صوتی در گروه و ایجاد فضای رقابتی، کودکان را تشویق به انجام مداخله به صورت مستمر خواهد کرد. بعد از 2 ماه، با مددجو تماس گرفته خواهد شد تا به درمانگاه برای گرفتن تست مجدد اسپرومتری مراجعه کند و تست قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قبل شروع مداخله متغیر وابسته براساس روتین درمانگاه ریه قبل از مداخله، در درمانگاه ریه با دستگاه اسپرومتری مدل(Schiller, GANSHORN Spiroscount , اتریش) اندازه گیری خواهد شد. دستگاه اسپرومتری طبق پروتکل بیمارستان مرکز طبی کودکان به صورت دوره ای کالیبر می شود. در این قسمت اطلاعات دموگرافیک به همراه شماره تماس جهت پیگیری جمع آوری خواهد شد. مراحل انجام تمرینات با توجه به نوع گروه توضیح داده شده و در قالب بروشور در اختیار نمونه ها قرار داده می شود. روتین پاکسازی راه هوایی که توسط پزشک تجویز می شود(شامل فیزیوتراپی تنفسی، بخور تراپی، تمرین تنفسی(huffing)) طبق روال درمان هر روز انجام شود. بعد از 2 ماه، با مددجو تماس گرفته خواهد شد تا به درمانگاه برای گرفتن تست مجدد اسپرومتری مراجعه کند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان خاوران خیابان جنگروی پلاک ۶۶  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1771618415  
تلفن  
3994 3373 21 98+  
ایمیل  
hanietavasoli2024@gmail.com

موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان خاوران خیابان جنگروی پلاک ۶۶ زنگ بالایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1771618415  
تلفن  
3994 3373 21 98+  
ایمیل  
hanietavasoli2024@gmail.com

### 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

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس  
خواهد بود.

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

طراحی برنامه‌های توان‌بخشی تنفسی برای کودکان مبتلا به فیروز  
سیستیک، آموزش و تشویق والدین و پرستاران برای استفاده از  
تکنیک‌های غیرتهاجمی مانند موسیقی‌درمانی برای بهبود عملکرد ریوی.  
انجام مطالعات بیشتر و توسعه مداخلات مشابه برای سایر گروه‌های  
سنی یا بیماری‌های تنفسی.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پیام به آدرس پست الکترونیکی: hanietavasoli2024@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از مشاهده و بررسی درخواست در اسرع وقت

سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حانیه توسلی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خاوران خیابان جنگروی پلاک ۶۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1771618415

تلفن

3994 3373 21 98+

ایمیل

hanietavasoli2024@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حانیه توسلی

موقعیت شغلی