پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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. شرکت‌کنندگان با استفاده از توپ‌های دارای برچسب («مداخله» یا «کنترل») به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. 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
شرکت‌کننده با تست عرق مثبت (chloride value≥ 60 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 اولین‌بار مراجعه کرده‌اند وارد مطالعه نمی‌شوند
گروه‌های 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 گروه‌های 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: **2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-12-23, 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
+98 21 3373 3994
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
تاثیر نواختن سازدهنی بر عملکرد ریوی در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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:
شرکت‌کننده تست عرق مثبت (chloride value≥ 60 mmol/L)

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 اولین‌بار مراجعه کرده‌اند و به‌تازگی بیماری آنها تشخیص‌داده‌شده 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 اولین‌بار مراجعه کرده‌اند و به‌تازگی بیماری آنها تشخیص‌داده‌شده است و سابقه انجام روتین پاک‌سازی راه هوایی را ندارند.

سن

از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 کاملا شبیه به هم که داخل یکی گروه مداخله و داخل دیگری گروه کنترل نوشته شده است، کودک یک گوی را انتخاب می کند. براساس آن مشخص می شود که در کدام گروه قرار می گیرد.

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

2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز 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 اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اندازه‌گیری فاکتورهای تنفسی با دستگاه اسپیرومتری 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 دوره ای کالیبر می شود.

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 اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اندازه‌گیری فاکتورهای تنفسی با دستگاه اسپیرومتری 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 دوره ای کالیبر می شود.

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(Schiller,GANSHORN SpiroScout , اتریش) اندازه گیری خواهد شد. دستگاه اسپیرومتری 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. 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

آموزش داده خواهد شد. ازآنجاکه ممکن است کودک تمرینات تنفسی به همراه سازدهنی را فراموش کند، فیلم آموزشی دراین‌رابطه 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 تقریبا 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. آموزش‌های 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 درکنار 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 می‌دهد، محقق با پیگیری و فرستادن پیام یادآور، نمونه‌ها را تشویق به انجام مداخله می‌کند. هم چنین محقق با ایجاد گروه و فرستادن بازخورد صوتی در گروه و ایجاد فضای رقابتی، کودکان را تشویق به انجام مداخله به‌صورت مستمر خواهد کرد. بعد از 2 ماه، با مددجو تماس گرفته خواهد شد تا به درمانگاه برای گرفتن تست مجدد اسپیرومتری 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 اسپیرومتری مدل(Schiller,GANSHORN SpiroScout , اتریش) اندازه گیری خواهد شد. دستگاه اسپیرومتری 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 اسپیرومتری مراجعه کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

+98 21 6147 2625

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

+98 21 6105 4116

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

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
+98 21 3373 3994
ایمیل
hanietavasoli2024@gmail.com

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
+98 21 3373 3994
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
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
+98 21 3373 3994
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 جزییات 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 فیبروز 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