پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از دستگاه تمرینات عضلات دمی(IMT) بر ضخامت و تحرک دیافراگم بیماران COPD تحت بازتوانی ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده از دستگاه تمرینات عضلات استنشاقی(IMT) بر ضخامت و تحرک دیافراگم بیماران COPD تحت بازتوانی ریه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 22 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دو گروه بیمار بستری در بخش بازتوانی ریه بیمارستان مسیح تمرنیات بازتوانی انجام می دهند با این تفاوت که در گروه مداخله بیماران از دستگاه IMT نیز استفاده می کنند. رادیولوژیستی که سونوگرافی بیماران را انجام می دهد و ارزیابی می کند بلایند است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالاتر از 18 سال، تشخیص COPD بر اساس GOLD، داشتن سواد و معیارهای خروج از مطالعه شامل هموپتزی، آمبولی، کنسر ریه، پنوموتوراکس، مشکلات حاد قلبی عروقی، فلج دیافراگم، تنگی نفس شدید مانع انجام تست ها، عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در طرح تحقیقاتی، نداشتن گوشی هوشمند می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران طی 2 هفته بستری تمرینات بازتوانی ریه روزانه به همراه تمرین هوازی انجام می دهند. بیماران از دستگاه IMT استفاده می کنند. بیماران ادامه روند بازتوانی را در منزل به صورت بازتوانی از راه دور به همراه دستگاه IMT ادامه می دهند (به مدت 6 هفته). در گروه کنترل، بیماران طی 2 هفته بستری تمرینات تنفسی روزانه و تمرینات کششی به همراه تمرین هوازی انجام می دهند. سپس به مدت 6 هفته برنامه توانبخشی خود را در منزل ادامه می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت ورزشی، تنگی نفس، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت، تست sit to stand، S-index بدست آمده از IMT، حرکت و ضخامت دیافراگم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200611047727N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-23, ۱۴۰۴/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-23, ۱۴۰۴/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-23, ۱۴۰۴/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم سادات میرعنایت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 5050
آدرس ایمیل
mirenayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از دستگاه تمرینات عضلات دمی(IMT) بر ضخامت و تحرک دیافراگم بیماران COPD تحت بازتوانی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده از دستگاه تمرینات عضلات دمی(IMT) بر ضخامت و تحرک دیافراگم بیماران COPD

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال تشخیص COPD بر اساس GOLD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموپتزی آمبولی کنسر ریه پنوموتوراکس مشکلات حاد قلبی عروقی فلج دیافراگم تنگی نفس شدید مانع انجام تست ها عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در طرح تحقیقاتی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **221**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی:جدول اعداد تصادفی. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده (Simple Randomization) و به کمک جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. بدین منظور دو گروه تحت عنوان A و B نام گذاری می شوند. یکی از سطرهای جدول اعداد تصادفی را به دلخواه انتخاب میکنیم و اعداد هر سطر بین 0 تا 9 خواهد بود. اعداد 0-4 را به درمان A و اعداد 5-9 را به درمان B تخصیص می‌دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سونوگرافی بیماران توسط یک رادیولوژیست متبحر به صورت blind از نظر سایر تست های بیمار) در دو نوبت قبل از شروع بازتوانی و در اتمام تله ربهب) انجام می گردد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک دیافراگم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت دیافراگم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی اجباری بازدم (FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
حجم بازدم اجباری در یک ثانیه (FEV1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
FVC پیش‌بینی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت تست پیاده روی شش دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی شش دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه مقیاس اصلاح شده تنگی نفس شورای تحقیقات پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، پس از دو هفته(هنگام ترخیص)، و همچنین بعد از 6 هفته بازتوانی از راه دور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه سنت جرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به مدت 2 هفته بستری هستند و طی این مدت تمرینات بازتوانی ریه روزانه شامل تنفس دیافراگمی، تنفس لب غنچه ای و تمرینات کششی تنفسی به همراه تمرین هوازی انجام می دهند. علاوه بر این بیماران از دستگاه IMT استفاده می کنند. پس از گذشت 2 هفته بیماران با دریافت برنامه بازتوانی ریه در منزل و آموزش تمرینات از بیماران ترخیص می شوند. بیماران ادامه روند بازتوانی خود را در منزل به صورت بازتوانی از راه دور به همراه دستگاه IMT ادامه می دهند (به مدت 6 هفته). برای استفاده از دستگاه IMT ، بیمار به تعداد 30 تکرار صبح و 30 تکرار بعداز ظهر هر روز انجام می دهند و به تدریج مقاومت دستگاه افزایش پیدا میکند. در انتهای 6 هفته، بیمار مجددا به بیمارستان (بخش بازتوانی) مراجعه نموده و ارزیابی های مورد نظر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 2 هفته بستری هستند و طی این مدت تمرینات تنفسی روزانه شامل تنفس دیافراگمی، تنفس لب غنچه ای و تمرینات کششی تنفسی به همراه تمرین هوازی انجام می دهند. پس از دو هفته بیماران با دریافت برنامه بازتوانی از راه دور ترخیص می شوند و به مدت 6 هفته برنامه توانبخشی خود را در منزل (تحت نظارت تیم توانبخشی بیمارستان) ادامه می دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات میرعنایت
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
MirenayaT_M@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
zarghi@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
معصومه ذوقعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
masoumezoghali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات میرعنایت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
MirenayaT_M@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
zahirireyhane@gmail.com

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