

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر اضافه شدن بازتوانی ریوی بر فیزیوتراپی تنفسی در بیماران مبتلا به COPD exacerbation مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240413061474N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۰۳, 25-08-2025
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۶/۰۳, 25-08-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۶/۰۳, 2025-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ابوذر مجیبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9946 2610 21 98+
آدرس ایمیل
dr.a.mojibian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2026-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه شدن بازتوانی ریوی بر فیزیوتراپی تنفسی در بیماران مبتلا به COPD exacerbation مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه شدن بازتوانی ریوی بر فیزیوتراپی تنفسی در بیماران مبتلا به COPD exacerbation مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 82 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به بیماری مزمن اسنادی ریه تشدید یافته (COPD exacerbation) مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران می باشد. در گروه کنترل بیماران تمرینات تنفسی همراه با کشش اندام های فوقانی انجام می دهند. در گروه مداخله علاوه بر تمرینات گروه کنترل، بیماران تمرین ایروبیکی بر روی دوچرخه ثابت یا تردمیل انجام می دهند. سپس تمرینات تقویتی بر روی عضلات اندام های فوقانی و تحتانی انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به COPD گرید3 و بالاتر (FEV1% predicted^{30-49 and} 30, post bronchodilator FEV1/FVC^{0.7}), عدم ابتلا به بیماری های همراه، عدم دریافت داروی مجزای خارج از لاین درمانی تجویز شده، بیماران تحت اکسیژن درمانی و لاین درمانی شامل آنتی بیوتیک، کورتون، برونکودیلاتور(اسپیری) با دوز یکسان و معیارهای خروج از مطالعه شامل مشکلات حاد قلبی، پنوموتوراکس، امبولی، مشکلات اسکلتی عضلانی، دیسترس شدید، و عدم توانایی بیمار برای انجام تست ها می باشد.

گروه های مداخله

در گروه کنترل در ابتدا آموزش تمرینات تنفسی و حرکات کششی بر روی تخت به بیمار توسط فیزیوتراپ متخصص ارائه می گردد. در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی تنفسی برنامه تمرین ایروبیکی بیمار بر روی دوچرخه ثابت یا تردمیل و سپس تمرینات سبک تقویتی انجام می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج تست نشستن برخاستن، مسافت تست پیاده روی 6 دقیقه ای، کیفیت زندگی، نتایج پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر بازتوانی ریوی به همراه فیزیوتراپی تنفسی در بیماران
COPD exacerbation

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

FEV1/FVC پس از برونکودیلاتور کمتر از 0.7 درصد FEV1 پیش بینی شده 30-49 و کمتر از 30 عدم ابتلا به بیماری های همراه عدم دریافت داروی مجزای خارج از لاین درمانی تجویز شده بیماران تحت اکسیژن درمانی درمان شامل آنتی بیوتیک، کورتون، برونکودیلاتور(اسپری) با دوز یکسان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات حاد قلبی پنوموتوراکس امبولی مشکلات اسکلتی عضلانی دیسترس شدید عدم توانایی بیمار برای انجام تست ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده 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 4-0 را به درمان A و اعداد 5-9 را به درمان B تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب پیامد بالینی به گروه بندی بیماران دسترسی نخواهد داشت و در طول مطالعه کور باقی می ماند. بیماران و درمانگران کور نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۵/۰۷, 2025-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.262

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت تست پیاده روی 6 دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نشستن برخاستن طی 30 ثانیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست نشستن برخاستن

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده بورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنت جرج، پرسشنامه بیماری های مزمن تنفسی، پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983969411
تلفن
 1920 2243 21 98+
ایمیل
 zarghi@sbm.ac.ir

شرح متغیر پیامد
 اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا آموزش تمرینات تنفسی و حرکات کششی بر روی تخت به بیمار توسط فیزیوتراپ متخصص ارائه می‌گردد. تمرینات تنفسی شامل تمرین تنفس لب‌غنچه ای همراه با تنفس دیافراگمی و تمرین تنفس عمیق همراه با کشش اندام‌های فوقانی می‌باشد. سپس برنامه تمرین ایروبیک و تمرینات تقویتی انجام می‌دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تمرینات تنفسی، نفس دیافراگمی و تنفس عمیق همراه با کشش اندام‌های فوقانی انجام می‌دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

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

محسن عابدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

1000 2610 21 98+

ایمیل

mohsenabedi110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ابوذر مجیبیان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

مینا فریدونی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

1000 2610 21 98+

ایمیل

zahirireyhane@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
1000 2610 21 98+
ایمیل
reyhanehzahiri@sbmu.ac.ir

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
1000 2610 21 98+
ایمیل
dr.a.mojibian@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

فرد مسوول به روز 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