پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 اسندادی 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 ایروبیک 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(اسپری) 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.

گروه‌های 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 ایروبیک 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۶/۰۳, 25-08-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2610 9946
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 exacerbationمراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

عنوان عمومی کارآزمایی

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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

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 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.262

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نشستن برخاستن طی 30 ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نشستن برخاستن

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده بورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

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 می گردد. تمرینات تنفسی شامل تمرین تنفس لب غنچه ای همراه با تنفس دیافراگمی و تمرین تنفس عمیق همراه با کشش اندام های فوقانی می باشد. سپس برنامه تمرین ایروبیک و تمرینات تقویتی انجام می دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تمرینات تنفسی، نفس دیافراگمی و تنفس عمیق همراه با کشش اندام های فوقانی انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 21 2610 1000
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 زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1920
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
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
+98 21 2610 1000
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

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
+98 21 2610 1000
ایمیل
dr.a.mojibian@gmail.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 2610 1000
ایمیل
reyhanehzahiri@sbmu.ac.ir

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