

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تکنیک تنفسی چرخه فعال بر وضعیت سلامتی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تکنیک تنفسی چرخه فعال بر وضعیت سلامتی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، تک فازی و بدون کور سازی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز درمانی و آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام میشود و با توجه به ماهیت مطالعه، کورسازی در آن انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشارکت کنندگان رضایت کتبی جهت شرکت کردن در مطالعه را کامل نمایند. بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه ۲۰ تا ۷۰ سال باشد. بیماری مشارکت کنندگان، توسط متخصص های طب ریه تشخیص و بر اساس معیار سازمان جهانی برای بیماری انسدادی مزمن ریه (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) قطعی داده شود که به شرح زیر می باشد • داشتن علائم تنگی نفس، سرفه و افزایش تولید خلط و یا سابقه مواجهه با ریسک فکتور ها • نسبت حجم بازدمی اجباری در 1 ثانیه (Forced Expiratory Volume in 1 second_FEV1) به ظرفیت حیاتی اجباری (Forced Vital Capacity_FVC) کمتر از ۰.۷ باشد (54, 55). (FEV1/FVC ratio < 70%). افراد بدون مشکلات جسمی روانی باشند که در روند یادگیری تداخل ایجاد کند. افراد بدون مشکلات تنفسی شدید و نارسایی تنفسی باشند که منجر به عدم تحمل انجام تکنیک تنفسی شود

گروه های مداخله

گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت نموده و گروه مداخله، علاوه بر دریافت مراقبت های روتین، به انجام تکنیک تنفسی چرخه فعال به مدت ۳ ماه، دو بار در روز و هر مرتبه ۱۵ تا ۲۰ دقیقه می پردازد

متغیرهای پیامد اصلی

اثر تکنیک چرخه تنفسی فعال بر کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با پرسشنامه سنت جورج، وضعیت سلامتی با پرسشنامه آزمون ارزیابی بیماران مزمن انسدادی ریه (CAT) سنجی میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240630062284N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۱۵, 06-12-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۱۵, 06-12-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۹/۱۵, 2025-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمیل زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4013 3776 31 98+

آدرس ایمیل

komeilzamani20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۱, 2025-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۰, 2026-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک تنفسی چرخه فعال بر وضعیت سلامتی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک تنفسی چرخه فعال بر وضعیت سلامتی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت کنندگان رضایت کتبی جهت شرکت کردن در مطالعه را کامل نمایند. محدود سنی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه ۲۰ تا ۷۰ سال باشد. بیماری مشارکت کنندگان، توسط متخصص‌های طب ریوی تشخیص و بر اساس معیار سازمان جهانی برای بیماری انسدادی مزمن ریه (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) قطعی داده شود که به شرح زیر می باشد. داشتن علائم تنگی نفس، سرفه و افزایش تولید خلط و یا سابقه مواجهه با ریسک فکتور ها. نسبت حجم بازدمی اجباری در 1 ثانیه (Forced Expiratory Volume in 1 second_FEV1) به ظرفیت حیاتی اجباری (Forced Vital Capacity_FVC) کمتر از ۰.۷ باشد (FEV1/FVC ratio < 70%).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با مشکلات جسمی و روانی باشند که در روند یادگیری تداخل ایجاد کند. افراد با مشکلات تنفسی شدید و نارسایی تنفسی باشند که منجر به عدم تحمل انجام تکنیک تنفسی شود

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 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

روش تخصیص نمونه‌ها در گروه‌ها به صورت بلوک تصادفی با تعداد متفاوت بدون جایگشت خواهد بود. بدین منظور ابتدا حرف A را برای گروه کنترل و حرف B را برای گروه آزمون در نظر گرفته و حالت‌های مختلف از دوگروه را بر روی کارت نوشته خواهد شد و هر کدام در یک پاکت در بسته و غیرشفاف قرار داده می‌شوند. برای پوشاندن تخصیص از بلوک‌ها با تعداد متفاوت استفاده خواهد شد یعنی بلوک 6 تایی و دو تایی هم داخل بلوک‌ها وارد خواهند شد. بلوک شش تایی می‌تواند ترکیب ABBABA و ... بلوک دو تایی هم می‌تواند شامل AB, BA باشد. این پاکت‌ها درون یک جعبه قرار داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نخواهد دانست که واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پیش از مواجهه با واحدهای پژوهش، پرستار بخش (ناآگاه از مطالعه و گروه‌ها) با برداشتن یکی از پاکت‌ها از جعبه مشخص خواهد کرد که بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد به ترتیب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت. این روند ادامه خواهد یافت تا همه کارت‌ها از جعبه خارج شوند و مجدداً کارت‌ها به جعبه برگردانده شده و این انتخاب تصادفی تکرار خواهد شد تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تأیید

2025-11-10, 14/04/08/19

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.NUMHE.REC.1404.002

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

وضعیت سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته و ۳ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته و ۳ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با وضعیت سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته و ۳ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنفسی سنت جورج:

چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳
تلفن
7000 3110 38 98+
ایمیل
Hajar-Hospital@skums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تکنیک تنفسی چرخه فعال را به صورت مستقل و بدون نظارت، دو نوبت در روز (صبح و عصر)، هر نوبت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه (ترجیحاً قبل از غذا یا ۱ ساعت پس از آن) در منزل به مدت ۳ ماه این تکنیک از سه مرحله تشکیل شده است. ۱- کنترل تنفس (Breathing control-BC): دوره‌های استراحت بین سایر بخش‌های این چرخه را شامل می‌شود و تا زمانی که فرد احساس آمادگی برای انجام سایر بخش‌های چرخه یا شروع چرخه جدید را پیدا کند، ادامه می‌یابد. فرد با شل کردن شانه‌های خود و استفاده از قسمت‌های تحتانی قفسه سینه، سعی در انجام تنفس دیافراگمی با عمق و سرعت طبیعی می‌نماید. ۲- تمرینات انبساط قفسه سینه (Thoracic Expansion Exercises-TEE): در این مرحله با افزایش حجم ریه، جریان یافتن هوا و پاکسازی ترشحات از مجاری تنفسی باریک و انتشار هوا در قسمت‌های سالم ریه بهبود بخشیده می‌شود. برای انجام آن بیمار با انجام یک دم عمیق و فعال، هوا را به مدت ۲ تا ۳ ثانیه حبس کرده و پس از آن با یک بازدم غیرفعال، به طور آهسته و کامل هوا را خارج می‌کند. این مرحله به دنبال مرحله BC انجام شده و حداکثر تا ۳ بار تکرار می‌شود. ۳- تکنیک بازدم اجباری (Forced expiratory technique-FET): این مرحله ترکیبی از انجام یک یا دو بازدم اجباری (هاف) به همراه مرحله (BC) می‌باشد. با انقباض ناگهانی عضلات تنفسی و شکمی و انجام هاف یا سرفه، سرعت خروج هوا از مجاری کوچک تنفسی افزایش یافته و به پاکسازی ترشحات کمک می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روش‌های درمانی و مراقبتی روتین استفاده خواهد شد که محقق هیچگونه نقشی در انجام این آموزش‌ها و مراقبت‌های این گروه نخواهد داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
ناصر خسروی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد خاکسار بلداجی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817758915
تلفن
4841 3226 38 98+
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
جعفر مقدسی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
9509 3334 38 98+
ایمیل
research@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمیل زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

9509 3334 38 98+

ایمیل

komeilza50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
جعفر مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

9509 3334 38 98+

ایمیل

jaefar_moghaddasi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کمیل زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

9509 3334 38 98+

ایمیل

komeilza50@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیوگرافیک نظیر سن و جنس در معرفی بهتر نتایج پژوهش الزامیست و از آنجا که این داده‌ها بینام و ناشناس هستند دلیلی برای عدم انتشار وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به ناشناس ماندن و کدبندی شدن داده‌ها، آنها پس از زمان اتمام مطالعه در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها برای افراد حرفه‌ای مختلف سلامت و محققین قابل دسترسی خواهد بود

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

هیچ آنالیزی از این داده‌ها مجاز نیست و صرفاً برای مقایسه با نتایج سایر مطالعات و استناد به آنها استفاده خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانلود مقاله منتج از نتایج طبق سیاست مجله چاپ‌کننده آن انجام خواهد شد. لذا، استفاده از جداول داده‌های بیوگرافیک و سایر بخش‌های مجله پس از دانلود مقدور است. آدرس ایمیل نویسنده مسوول مندرج در مقاله جهت ارتباط سایر نویسندگان و کسب راهنمایی در دسترس خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای این منظور فرد متقاضی می‌تواند با دفتر مجله چاپ‌کننده مقاله، نویسنده مسوول و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ارتباط حاصل نماید. مدت زمان دسترسی به سیاست مجله و معاونت پژوهشی دانشگاه بستگی دارد ولی نویسنده مسوول در عرض کمتر از

یک هفته به درخواست همکاران پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات