# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر 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 ازمطالعه**
تاثیر 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 مطاله 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 ان انجام نشده است

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
مشارکت کنندگان رضایت کتبی جهت شرکت کردن در مطالعه را کامل نمایند محدوده 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 مواجعه 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%).(54, 55). افراد بدون مشکلات جسمی و 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

**گروه‌های 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 تکینیک چرخه تنفسی فعال بر کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با پرسشنامه سنت جورج، وضعیت سلامتی با پرسشنامه ازمون 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: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
کمیل زمانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3776 4013
**آدرس ایمیل**
komeilzamani20@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر 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**
تاثیر 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 محدوده 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 مواجعه 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**
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**
روش تخصیص نمونه ها در گروه ها 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 حالت های مختلف از دوگروه را بر روی کارت نوشته خواهد شد و هر کدام در یک پاکت در بسته و غیرشفاف قرار داده می شوند. برای پوشاندن تخصیص از بلوک ها با تعداد متفاوت استفاده خواهد شد یعنی بلوک 6 تایی و دو تایی هم داخل بلوک ها وارد خواهند شد. بلوک شش تایی می تواند ترکیب ABBABA و ... بلوک دو تایی هم می تواند شامل , AB BA باشد. این پاکت ها 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 گروه ها) 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 کارت ها از جعبه خارج شوند و مجددا کارت ها 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

## تاییدیه 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 تایید**
2025-11-10, ۱۴۰۴/۰۸/۱۹

**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:

## 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.۱ـ 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 می یابد. فرد با شل کردن شانه‌های خود و استفاده از قسمت‌های تحتانی قفسه سینه، سعی در انجام تنفس دیافراگمی با عمق و سرعت طبیعی می نماید.۲ـ 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 ریوی 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 می کند. این مرحله به دنبال مرحله BC انجام شده و حداکثر تا ۳ بار تکرار می‌شود.۳ـ 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 خواهدشد که محقق هیچگونه نقشی در انجام این آموزش ها و مراقبت‌های این گروه نخواهد داشت.
**طبقه بندی**
مصداق 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**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳
**تلفن**
+98 38 3110 7000
**ایمیل**
Hajar-Hospital@skums.ac.ir

### 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**
+98 38 3226 4841
**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**
+98 38 3334 9509
**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**
+98 38 3334 9509
**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**
+98 38 3334 9509
**ایمیل**
jaefar_moghaddasi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 38 3334 9509
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های بیوگرافیک نظیر سن و جنس در معرفی بهتر نتایج پژوهش الزامیست و از آنجا که این داده ها 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 داده ها، آنها پس از زمان اختتام مطالعه در دسترس خواهند بود
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
این داده ها برای افراد حرف مختلف سلامت و محققین قابل دسترسی خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هیچ آنالیزی از این داده ها مجاز نیست و صرفا 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 چاپ کننده آن انجام خواهد شد. لذا، استفاده از جداول داده های بیوگرافیک و سایر بخش های 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 می تواند با دفتر مجله چاپ کننده 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**