پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان بهبودی فعالیت بیماران بیماری مزمن انسدادی ریه به دنبال بازتوانی ریه (pulmonary rehabilitation) بر اساس mMRC و 6mwt

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان بهبودی فعالیت بیماران بیماری مزمن انسدادی ریه به دنبال بازتوانی ریه (pulmonary rehabilitation) بر اساس mMRC و 6mwt

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل بر روی 31 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل، 31 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان رجایی کرج، به مدت ۸ هفته تحت برنامه جامع بازتوانی ریه قرار خواهند گرفت. بیماران قبل و بعد از مداخله از نظر پیامد های مورد نظر ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های عدم ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص قطعی بیماری انسدادی مزمن ریوی بر اساس اسپیرومتری و مراجعه کننده به بیمارستان رجایی کرج؛ وضعیت بالینی پایدار (عدم بستری یا تشدید حاد در 4 هفته اخیر)؛ توانایی درک، همکاری، انجام تست‌ها و حضور منظم در جلسات. معیار های عدم ورود به مطالعه: بیماری قلبی-عروقی ناپایدار یا شدید (مانند آنژین ناپایدار، نارسایی قلبی شدید)؛ محدودیت حرکتی شدید (ارتوپدی یا عصبی) که مانع انجام تمرینات شود؛ شرکت همزمان در برنامه‌های بازتوانی دیگر یا عدم تمایل به رعایت پروتکل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک برنامه جامع بازتوانی ریه تحت نظارت فیزیوتراپیست را به مدت ۸ هفته (با تناوب ۲ یا ۳ بار در هفته) دریافت می‌کند. هر جلسه بسته به تحمل بیمار بین ۳۰ تا ۶۰ دقیقه طول می‌کشد و شامل تمرینات هوازی، تمرینات تنفسی (دیافراگمی، هافینگ) و استفاده از اسپیرومتر تشویقی است.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون پیاده‌روی شش دقیقه‌ای، میزان تنگی نفس، تأثیر بیماری بر کیفیت زندگی، شاخص FEV1/FVC، FEV1، FVC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N43**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بهبودی فعالیت بیماران بیماری مزمن انسدادی ریه به دنبال بازتوانی ریه (pulmonary rehabilitation) بر اساس mMRC و 6mwt

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازتوانی ریه بر بهبود کیفیت زندگی بیماران 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:
بیماران با تشخیص قطعی بیماری انسدادی مزمن ریوی بر اساس اسپیرومتری و مراجعه کننده به بیمارستان رجایی کرج وضعیت بالینی پایدار (عدم بستری یا تشدید حاد در 4 هفته اخیر) توانایی درک، همکاری، انجام تست‌ها و حضور منظم در جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی-عروقی ناپایدار یا شدید (مانند آنژین ناپایدار، نارسایی قلبی شدید) محدودیت حرکتی شدید (ارتوپدی یا عصبی) که مانع انجام تمرینات شود. شرکت همزمان در برنامه‌های بازتوانی دیگر یا عدم تمایل به رعایت پروتکل
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 البرز
آدرس خیابان
کرج- 45متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1404.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریوی
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آزمون پیاده‌روی شش دقیقه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مسافت طی شده در آزمون پیاده‌روی شش دقیقه‌ای

2

شرح متغیر پیامد
میزان تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تنگی نفس انجمن تحقیقات پزشکی اصلاح شده

3

شرح متغیر پیامد
تأثیر بیماری بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریوی

4

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمیِ بافشار در ثانیه اول (FEV1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتیِ بافشار (FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
شاخص FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران یک برنامه جامع بازتوانی ریه تحت نظارت فیزیوتراپیست را به مدت ۸ هفته (با تناوب ۲ یا ۳ بار در هفته) دریافت می‌کنند. هر جلسه بسته به تحمل بیمار بین ۳۰ تا ۶۰ دقیقه طول می‌کشد و شامل تمرینات هوازی، تمرینات تنفسی (دیافراگمی، هافینگ) و استفاده از اسپیرومتر تشویقی است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کارگر کشکوئیه
آدرس خیابان
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3455 2001
ایمیل
kargarkoshkooeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا دهقان نیری
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز موحدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3455 2001
ایمیل
behmov@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کارگر کشکوئیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3455 2001
ایمیل
kargarkoshkooeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزال عرفانی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3455 2001
ایمیل
erfanifarghazaal@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1404/11/30لغایت 1407/11/30به مدت 3 سال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر غزال عرفانی فر داشته باشد. دکتر غزال عرفانی فر: تلفن 09383602044 ایمیل: erfanifarghazaal@gmail.com آدرس: کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات