

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 تست ها 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 برنامه های بازتوانی دیگر یا عدم تمایل به رعایت پروتکل.

#### گروه های 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 می کند. هر جلسه بسته به تحمل بیمار بین ۳۰ تا ۶۰ دقیقه طول می کشد و شامل تمرینات هوازی، تمرینات تنفسی (دیافرامی، هافینگ) و استفاده از اسپرومتر تشویقی است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آزمون پیاده روی شش دقیقه ای، 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: ۱۴۰۴/۰۷/۱۶, 08-10-2025

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

7583 3366 86 98+

##### 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 اسپیرومتري 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 شدیدی (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

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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- 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری-

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3198764653

#### تاریخ تایید

13-07-2025, 1404/04/22

#### 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 بازدمی با فشار در ثانیه اول (FEV1)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتري

### 5

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی با فشار (FVC)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتري

### 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 هوایی، تمرینات تنفسی (دیافراگمی، هافینگ) و استفاده از اسپرومتر 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

2001 3455 26 98+

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

3774 3464 26 98+

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

2001 3455 26 98+

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

2001 3455 26 98+

ایمیل

kargarkoshkooeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

2001 3455 26 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های 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 نگاری‌های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1404/11/30 لغایت 1407/11/30 به مدت 3 سال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره‌گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می‌باشد.

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 بهره‌گیری و استفاده از داده‌ها از دکتر غزال عرفانی فر داشته باشند. 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