پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر توانبخشی از راه دور بر شاخص های فیزیکی و تنفسی بیماران مبتلا به بیماری های مزمن تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر توانبخشی از راه دور بر شاخص های فیزیکی و شاخص های تنفسی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن تنفسی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به COPD مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران می باشد. در گروه کنترل بیماران هنگام ترخیص از بیمارستان توانبخشی تنفسی دریافت می کنند. در گروه مداخله بیماران هنگام ترخیص علاوه بر برنامه توانبخشی تنفسی، تحت بازتوانی ریه از راه دور قرار می گیرند. این مطالعه یک سویه کور بوده و اطلاعات جمع آوری شده با حذف نام و گروه بندی بیماران در اختیار فرد ارزیابی کننده پیامدها قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل بیمار برای مشارکت در طرح تحقیقاتی، ابتلا به بیماری COPD بر اساس تشخیص پزشک متخصص، توانایی انجام بازتوانی در طی روزهای بستری در بیمارستان و معیارهای عدم ورود از مطالعه شامل مواردی اعم از ابتلا به سرطان فعال، نارسایی قلبی پیشرفته، اختلال عملکرد کلیوی پیشرفته، دیابت و یا فشارخون کنترل نشده، عدم توانایی بیمار جهت استفاده از گوشی موبایل هوشمند، و هرگونه اختلال منع کننده از تمرینات بازتوانی (عضلانی اسکلتی، نورولوژیکی و ...) می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران مبتلا به COPD که دوره درمان تخصصی و توانبخشی در مرکز را طی نموده اند، در هنگام ترخیص از بیمارستان نام کاربری و رمز عبور سایت بازتوانی را دریافت می کنند و تحت بازتوانی از راه دور قرار می گیرند. در گروه کنترل، بیماران مبتلا به COPD تنها برنامه توصیه شده توانبخشی تنفسی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت عملکردی، تعداد نشستن برخاستن، نتایج پرسشنامه های ارزیابی بیماری مزمن انسدادی ریه و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210813052172N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه ذوقعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3662 4225
آدرس ایمیل
masoumezoghali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی از راه دور بر شاخص های فیزیکی و تنفسی بیماران مبتلا به بیماری های مزمن تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی از راه دور بر بیماران مبتلا به بیماری های

مزمن تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار برای مشارکت در طرح تحقیقاتی ابتلا به بیماری COPD بر اساس تشخیص پزشک متخصص توانایی انجام بازتوانی در طی روزهای بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان فعال نارسایی قلبی پیشرفته اختلال عملکرد کلیوی پیشرفته دیابت و یا فشارخون کنترل نشده عدم توانایی بیمار جهت استفاده از گوشی موبایل هوشمند هرگونه اختلال منع کننده از تمرینات بازتوانی (عضلانی اسکلتی، نورولوژیکی و ...)

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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. برای تصادفی سازی از روش Simple Randomization با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. بدین منظور دو گروه (A, B) در نظر گرفته می شود. یکی از سطرهای جدول اعداد تصادفی را به دلخواه انتخاب میکنیم و میدانیم اعداد هر سطر بین 0 تا 9 خواهد بود. سپس اعداد 0-4 را به درمان A و اعداد 5-9 را به درمان B تخصیص می‌دهیم. فرض کنید اعداد مربوط به سطر اول بصورت زیر باشد:0, 5, 2, 7, 8, 4 . بنابراین به عدد 0 درمان A، عدد 5 درمان B، عدد 2 درمان A،...تخصیص پیدا می‌کند. لذا فرد اول درمانA ، فرد دوم درمان B... را می‌گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مسافت تست پیاده روی شش دقیقه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن (CAT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن (CAT)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماری مزمن تنفسی (CRDQ)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت‌های روزانه قفسه سینه لندن (LCADL)

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از توانبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کل پرسشنامه سنت جرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران مبتلا به COPD که دوره درمان تخصصی و توانبخشی در مرکز را طی نموده اند، در هنگام ترخیص از بیمارستان نام کاربری و رمز عبور سایت بازتوانی بیمارستان مسیح دانشوری را دریافت می کنند و برنامه بازتوانی ریه از راه دور در منزل را اجرا می کنند. پس از هشت هفته، بیمار مجددا به بیمارستان مراجعه نموده و بصورت سرپایی تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران مبتلا به COPD که دوره درمان تخصصی و توانبخشی در مرکز را طی نموده اند، با دریافت برنامه توصیه شده توانبخشی تنفسی شامل تنفس لب غنچه ای، تنفس دیافراگمی، تکنیک های تخلیه خلط ترخیص می شوند. پس از گذشت هشت هفته از زمان ترخیص، بیماران جهت مراجعه مجدد به درمانگاه بازتوانی ریه بیمارستان مسیح دانشوری فراخوانده می شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولی زاده
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 1000
ایمیل
zahravalizadeh1374@yahoo.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
مریم سادات میرعنایت
موقعیت شغلی
دانشیار
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
MirenayaT_M@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذوقعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 1000
ایمیل
masoumezoghali@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
zahirireyhane@gmail.com

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد