پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی دمی بر کیفیت زندگی و فلوی عروقی بیماران مبتلا به نارسایی وریدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی دمی بر کیفیت زندگی و فلوی عروقی بیماران مبتلا به نارسایی وریدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موزای و دوسوکور، تصادفی شده و با حجم نمونه 50 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیماران مبتلا به نارسایی وریدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی انجام می شود. پس از امضای رضایتنامه، تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و پلتیسموگرافی اندام تحتانی توسط متخصص جراحی عروق انجام شده و مدت زمان پرشدگی مجدد ورید (VRT) سافن اندازه¬گیری خواهد شد. در گروه کنترل تمرینات تقویت عضلات ساق و در گروه مداخله بیماران علاوه بر تمرینات تقویت عضلانی ساق، از دستگاه IMT استفاده می کنند. بیمار و جراح بلایند هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18 تا 65 سال، داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، عدم داشتن سابقه قبلی انجام تمرینات تنفسی و یا سایر پروتکل های مشابه، تشیخص قطعی ابتلا به بیماری نارسایی وریدی اندام تحتانی و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه، وخیم شدن حال بیمار و یا فوت بیمار قبل از اتمام دوره 2 ماهه مطالعه، شروع پروتکل های درمانی جدید برای بیمار که با تمرینات تنفسی دمی تداخل اثر داشته باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل تمرینات تقویت عضلات ساق سه جلسه در هفته انجام می شود. در گروه مداخله علاوه بر تمرینات تقویت عضلانی ساق، تمرینات تنفسی دمی با استفاده از دستگاه تمرین دهنده عضلات دمی (IMT) نجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، مدت زمان پرشدگی مجدد عروق وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251122068071N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رویا قزوینه

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2303 1111

آدرس ایمیل
dr.ghazvineh@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
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی دمی بر کیفیت زندگی و فلوی عروقی بیماران مبتلا به نارسایی وریدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات تنفسی دمی در بیماران مبتلا به نارسایی وریدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 65 سال داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم داشتن سابقه قبلی انجام تمرینات تنفسی و یا سایر پروتکل های مشابه تشیخص قطعی ابتلا به بیماری نارسایی وریدی اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه وخیم شدن حال بیمار و یا فوت بیمار قبل از اتمام دوره 2 ماهه مطالعه شروع پروتکل های درمانی جدید برای بیمار که با تمرینات تنفسی دمی تداخل اثر داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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، دو سوکور. 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 می کنیم و می دانیم 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 می دهیم. فرض کنید اعداد مربوط به سطر اول بصورت زیر باشد: 0و 5و 2و 7و8و4. بنابراین به عدد 0 درمان A، عدد 5 درمان B، عدد 2 درمان A...تخصیص پیدا می کند. لذا فرد اول درمان A و فرد دوم درمان B و ...دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاع ندارند که دستگاه IMT بخش اصلی مداخله است. هردو گروه تمرینات دارند بنابراین حس تفاوت آشکار ایجاد نمی شود. همچنین جراح عروق نیز از تخصیص گروه ها بی اطلاع است.

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

1956944413

تاریخ تایید

2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی وریدی اندام تحتانی

کد ICD-10

I87.2

توصیف کد ICD-10

(Venous insufficiency (chronic) (peripheral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی وریدی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پرشدگی مجدد عروق وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلتیسموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تمرینات تقویت عضلات ساق سه جلسه در هفته به عنوان مراقبت های روتین بدین صورت انجام خواهد شد که تمرینات تقویت ساق به صورت دو جلسه در هفته در سه ست و ۱۰ تکرار انجام میشود؛ برای ماه اول سه حرکت کشش گاستروسولئوس،

کاف رایز دوپا نشسته روی صندلی و کاف رایز دوپا روی سطح صاف انجام می شود، در ماه دوم مداخله سه تمرین کاف رایز تک پا روی سطح صاف کاف رایز دوپا روی تخته و راه رفتن روی نوک پا سه تا یک دقیقه به تمرینات قبلی اضافه میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر تمرینات تقویت عضلانی ساق، تمرینات تنفسی دمی با استفاده از دستگاه IMT به مدت 8 هفته، پنج روز در هر هفته، دو نوبت در هر روز و هر نوبت 30 تنفس با افزایش تدریجی درجه سختی کار (یک درجه در هفته) برای بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رویا قزوینه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
dr.ghazvineh@gmail.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
رویا قزوینه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1505
ایمیل
dr.ghazvineh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین عابدی یکتا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2243 9865
ایمیل
Abedi_yekta@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا قزوینه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بیمارستان شهید طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1505
ایمیل
dr.ghazvineh@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست