

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تأثیر همزمان تمرینات تنفسی دیافراگمی و لب غنچه ای بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر همزمان تمرینات تنفسی لب غنچه ای و دیافراگمی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی با شرکت 60 بیمار مبتلا به آسم بستری در بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان در سال 1404 انجام خواهد شد. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی آسم توسط پزشک متخصص، سن 18 تا 65 سال، توانایی انجام تمرینات تنفسی، تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه؛ معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های شدید قلبی یا ریوی همزمان، بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله در یک جلسه 90 دقیقه ای روش انجام تنفسات دیافراگمی و لب غنچه ای به صورت گروهی (هر گروه شامل 5 نفر) به بیماران آموزش داده خواهد شد و همچنین CD که محتوی آموزش تکنیکهای تنفسی می باشد، در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. سپس به مدت یک ماه هر روز، یکبار در روز و هر بار 20 دقیقه تمرینات تنفسی را انجام خواهند داد. و جهت اطمینان از انجام تمرینات تنفسی توسط نمونه ها، از طریق پیامک تلفنی پیگیری خواهد شد. در گروه کنترل اقدام خاصی غیر از آموزشهای روتین بخش انجام نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260104068543N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2026-01-30، ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه سعیدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0319 3838 81 98+

آدرس ایمیل

faezeh.saeediii96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21، ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06، ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر همزمان تمرینات تنفسی دیافراگمی و لب غنچه ای بر

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تنفسی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی آسم توسط پزشک متخصص سن 18 تا 65 سال

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و همچنین ۴ و ۸ هفته پس از شروع تمرینات تنفسی
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد SF-36 برای ارزیابی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی تنفسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و همچنین ۴ و ۸ هفته پس از شروع تمرینات تنفسی
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد تنفسی سن جورج کیفیت زندگی مربوط به تنفس ارزیابی می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل اجرای تمرینات تنفسی شامل تنفس دیافراگمی و تنفس لب غنچه ای است. این تمرینات نیازی به تجهیزات خاصی ندارند و بیماران در حالت نیمه نشسته (ریلکس) آن ها را انجام می دهند. در ابتدا، شرکت کنندگان در یک جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه ای توسط پژوهشگر آموزش می بینند. در این جلسه، روش دقیق تنفس دیافراگمی (جذب هوا از بینی با برآمدگی شکم و دم آرام از طریق لب های غنچه ای) و تنفس لب غنچه ای (دم از طریق بینی و بازدم آهسته و طولانی از طریق دهان با لب های فشرده) آموزش داده می شود. پس از آموزش، بیماران به مدت یک ماه (۴ هفته)، روزی یک بار و به مدت کل ۲۰ دقیقه تمرینات را انجام می دهند. ساختار هر جلسه شامل ۵ دقیقه تنفس دیافراگمی و سپس ۱۵ دقیقه تنفس لب غنچه ای است. تمامی تمرین ها تحت نظر و نظارت مستقیم پژوهشگر برای اطمینان از صحت اجرا انجام می شود.

طبقه بندی
رفتاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تولید توالی تصادفی، از روش تصادفی سازی محدود با اندازه بلوک های متغیر (۲، ۴ و ۶) و نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده شد تا عدم قطعیت در تخصیص تضمین گردد. دنباله تصادفی توسط یک آمارشناس مستقل (که در فرآیند پذیرش، مداخله و تحلیل داده ها نقشی نداشت) با استفاده از قابلیت تولید اعداد تصادفی کامپیوتری در نرم افزار SPSS نسخه ۲۶ تهیه شد. واحد تصادفی سازی فردی است و بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفتند. جهت تضمین پنهان سازی تخصیص، از پاکت های کدر، مهر و موم شده و شماره گذاری شده متوالی (SNOSE) استفاده شد. به این صورت که نام گروه درمانی روی یک کارت در داخل هر پاکت درج شد. پاکت ها فقط پس از ثبت نام قطعی بیمار و تکمیل ارزیابی پایه، توسط یک پرسنل اداری مستقل (که درگیر انجام مطالعه نبود) باز می شدند و صحت محتویات آن توسط محقق بررسی می گردید. این پروتکل دقیق تضمین کرد که تا لحظه باز کردن پاکت، محققین و بیماران کاملاً نسبت به نوع مداخله ناآگاه بوده و امکان پیش بینی یا دستکاری در تخصیص گروه ها وجود نداشته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

5178 986 386

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان مراقبت های معمول درمانی را دریافت می کنند و هیچ تمرین تنفسی اضافه ای انجام نمی دهند

طبقه بندی
رفتاری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه سعیدیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516783451

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

Faezeh.saeediii96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516783451

تلفن

4058 3131 81 98+

ایمیل

Info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه سعیدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس**ایمیل**

Faezeh.saeediii96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه سعیدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس**ایمیل**

Faezeh.saeediii96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فائزه سعیدیان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
38698-65178

تلفن
0535 3838 81 98+

فکس

ایمیل

Faezeh.saeediii96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه‌ای برای به اشتراک گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد به دلیل نگرانی‌های مربوط به محرمانگی و نبود سیاست رسمی برای اشتراک داده. اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد