پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تأثیر همزمان تمرینات تنفسی لب غنچه‌ای ودیافراگمی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم می‌باشد.
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دوگروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بصورت کارازمایی 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 رضایت‌نامه آگاهانه؛ معیارهای خروج:ابتلا به بیماری‌های شدید قلبی یا ریوی همزمان،بارداری
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه سعیدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0319
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
تاثیر تمرینات تنفسی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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

توانایی انجام تمرینات تنفسی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های شدید قلبی یا ریوی همزمان بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تولید توالی تصادفی، از روش تصادفی‌سازی محدود با اندازه بلوک‌های 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 داده‌ها نقشی نداشت) با استفاده از قابلیت تولید اعداد تصادفی کامپیوتری در نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ تهیه شد. واحد تصادفی‌سازی فردی است و بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفتند. جهت تضمین پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های کدر، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده متوالی (SNOSE) استفاده شد. به این صورت که نام گروه درمانی روی یک کارت در داخل هر پاکت درج شد. پاکت‌ها فقط پس از ثبت نام قطعی بیمار و تکمیل ارزیابی پایه، توسط یک پرسنل اداری مستقل (که درگیر انجام مطالعه نبود) باز می‌شدند و صحت محتویات آن توسط محقق بررسی می‌گردید. این پروتکل دقیق تضمین کرد که تا لحظه باز کردن پاکت، محققین و بیماران کاملاً نسبت به نوع مداخله ناآگاه بوده و امکان پیش‌بینی یا دستکاری در تخصیص گروه‌ها وجود نداشته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

5178 986 386

تاریخ تایید

2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.760

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و همچنین ۴ و ۸ هفته پس از شروع تمرینات تنفسی

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی تنفسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و همچنین ۴ و ۸ هفته پس از شروع تمرینات تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد تنفسی سن جورج کیفیت زندگی مربوط به تنفس ارزیابی می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل اجرای تمرینات تنفسی شامل تنفس دیافراگمی و تنفس لب غنچه‌ای است. این تمرینات نیازی به تجهیزات خاصی ندارند و بیماران در حالت نیمه‌نشسته (ریلکس) آن‌ها را انجام می‌دهند. در ابتدا، شرکت‌کنندگان در یک جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه‌ای توسط پژوهشگر آموزش می‌بینند. در این جلسه، روش دقیق تنفس دیافراگمی (جذب هوا از بینی با برآمدگی شکم و دم آرام از طریق لب‌های غنچه‌ای) و تنفس لب غنچه‌ای (دم از طریق بینی و بازدم آهسته و طولانی از طریق دهان با لب‌های فشرده) آموزش داده می‌شود. پس از آموزش، بیماران به مدت یک ماه (۴ هفته)، روزی یک بار و به مدت کل ۲۰ دقیقه تمرینات را انجام می‌دهند. ساختار هر جلسه شامل ۵ دقیقه تنفس دیافراگمی و سپس ۱۵ دقیقه تنفس لب غنچه‌ای است. تمامی تمرین‌ها تحت نظر و نظارت مستقیم پژوهشگر برای اطمینان از صحت اجرا انجام می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان مراقبت‌های معمول درمانی را دریافت می‌کنند و هیچ تمرین تنفسی اضافه‌ای انجام نمی‌دهند
طبقه بندی
رفتاری

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
+98 81 3838 0535
ایمیل
Faezeh.saediii96@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
+98 81 3131 4058
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
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 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
+98 81 3838 0535
فکس
ایمیل
Faezeh.saediii96@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
ایمیل
Faezeh.saediii96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 0535

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