پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی شاخص های التهابی خونی ومقایسه آن ها با شاخص های ظرفیت ورزشی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه به دنبال توانبخشی ریوی کوتاه مدت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی شاخص های التهابی خونی ومقایسه آن ها با شاخص های ظرفیت ورزشی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه به دنبال توانبخشی ریوی کوتاه مدت

طراحی

در این مطالعه که در فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد ،تعداد 206 بیمار با توجه به معیارهای ورود و معیارهای عدم ورود پس از کسب رضایت کتبی به طور تصادفی (با استفاده از بلوک های جایگشتی) و یک سویه کور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی بطور تصادفی(با استفاده از بلوک های جایگشتی) و یک سویه کور بر روی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس معیارهای ابتکار جهانی برای بیماری مزمن انسدادی ریه (GOLD) سن بالاتر از 18، پایداری وضعیت بالینی بیمار در زمان ورود به مطالعه، توانایی انجام آزمون های عملکردی می باشد. بیمارانی که طی دوره توانبخشی دارای علائم تنفسی حاد یا عفونت هستند، بیماران با سابقه تشدید، عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل بیماران فیزیوتراپی تنفسی و تمرینات سر تخت را دریافت می کنند. در گروه مداخله بیماران علاوه بر مراقبت فعال، آموزش تکنیک های مراقبتی، و فیزیوتراپی سر تخت، برنامه کامل بازتوانی را دریافت می کنند و در یک برنامه توانبخشی ریوی شرکت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت پلاکت به لنفوسیت، سرعت رسوب گلبول قرمز، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210813052172N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شاخص های التهابی خونی ومقایسه آن ها با شاخص های ظرفیت ورزشی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه به دنبال توانبخشی ریوی کوتاه مدت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی ریه در 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:

تشخیص قطعی COPD بر اساس معیارهای GOLD سن بیشتر از 18سال پایداری وضعیت بالینی بیمار در زمان ورود به مطالعه توانایی انجام آزمون های عملکردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید بیماری طی دو هفته اخیر علائم تنفسی حاد یا عفونت طی دوره توانبخشی ریه ناتمامی جلسات تمرینی به هر دلیل عدم تمایل به همکاری در انجام آزمون های عملکردی یا تکمیل پرسشنامه ها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **206**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی است. بدین منظور دو گروه درمانی A و B به صورت گروه های AB و BA تعریف می شوند. سپس اعداد جدول تصادفی در بازه 0 تا 9 تعریف می شوند. لذا اعداد 0 تا 4 را برای بلوک AB و اعداد 5 تا 9 را برای گروه BA در نظر می گیریم. سپس اعداد تصادفی از جدول انتخاب می وشند. عدد 0 به بلوک AB مربوط می شود و لذا دو فرد وارد این بلوک می شوند. بطوریکه فرد اول درمان A و فرد دوم درمان B را می گیرد. به همین شکل، به ازای سایر افراد، گروه های درمانی تعیین می شوند. اگرچه در این روش تعداد مشاهدات هر دو گروه یکسان خواهد بود، اما به دلیل کوچک بودن سایز بلوک ها احتمال پیش بینی گروه درمانی توسط فرد اجرا کننده زیاد سات. برای حل این مشکل لیست تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه توسط فرد کور شده ای که خارج از کادر درمان است، انجام می شود. همچنین سایز بلوک ها را افزایش خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به ماهیت مطالعه که توانبخشی ریوی است، امکان کورسازی شرکت کنندگان و درمانگران وجود ندارد. زیرا بیماران از نوع درمان دریافتی مطلع خواهند بود. به منظور کاهش سوگیری، فرد ارزیابی‌کننده پیامدها و همچنین تحلیل‌گر آماری داده‌ها نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها کور خواهند بود. بدین منظور، اطلاعات بیماران به صورت کد گذاری شده در اختیار فرد ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری قرار می گیرد و این فرد به اطلاعات مربوط به نوع مداخله دسترسی نخواهد داشت. تحلیل داده‌ها صرفاً بر اساس کدهای اختصاص‌یافته انجام می گیرد.

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.763

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

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی ریه و پس از پایان 10 روز توانبخشی ریه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد

نسبت پلاکت به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی ریه و پس از پایان 10 روز توانبخشی ریه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی ریه و پس از پایان 10 روز توانبخشی ریه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز توانبخشی ریه و پس از اتمام 10 روز توانبخشی ریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی شش دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد
قدرت و استقامت عضلات اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز توانبخشی ریه و پس از اتمام 10 روز توانبخشی ریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نشستن برخاستن

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز توانبخشی ریه و پس از اتمام 10 روز توانبخشی ریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس بورگ

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز توانبخشی ریه و پس از اتمام 10 روز توانبخشی ریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس بورگ

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز توانبخشی ریه و پس از اتمام 10 روز توانبخشی ریه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های سنت جرج و آزمون سنجش بیماری مزمن اسندادی ریه (CAT)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر مراقبت فعال، آموزش تکنیک های مراقبتی، و فیزیوتراپی سر تخت، برنامه کامل بازتوانی را دریافت می کنند و در یک برنامه ساختارمند 10 جلسه ای توانبخشی ریوی شرکت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت مراقبت فعال قرار می گیرند و فقط آموزش پایه تنفسی و تکنیک های مراقبتی (اموزش وضعیت نشستن، تنفس دیافراگمی ساده ،تنفس لب غنچه ای Pursed-lip breathing)، آموزش و مشاوره (تنظیم دارو، مدیریت تنگی نفس، اموزش کنترل تنگی نفس) و فیزیوتراپی تنفسی و تمرینات سر تخت (تمرینات دامنه حرکتی و تقویت عضلات تنفسی در حالت نشسته در تخت، تمرینات ایزومتریک و تمرینات تجویز شده جهت حفظ فعالیت روزمره) را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذوقعلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
masoumezoghali@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، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2243 9781
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 2612 5050
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 2612 5050
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
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست