

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر شروع زودرس تقویت عضلات تنفسی (IMT) بر عملکرد ریوی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به حمله آسم: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شروع زودرس تقویت عضلات تنفسی بر عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به حمله آسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده در فاز 2-3 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان شهید جلیل یاسوج بر روی بیماران مبتلا به حمله حاد آسم انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از Sealed Envelope به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله به مدت ۶ هفته تمرین تقویت عضلات تنفسی دریافت می کند و گروه کنترل درمان استاندارد می گیرد. عملکرد ریوی و کیفیت خواب در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی می شود. مطالعه یک سو کور است و ارزیاب و تحلیل گر از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران دارای حمله آسم که حداقل سه ماه از تشخیص بیماری در آن ها می گذرد، عدم استفاده طولانی مدت از دستگاه تنفسی با فشار مثبت مداوم، عدم سابقه سکنه مغزی است. معیار عدم ورود نیز ابتلا به سرطان ریه یا سایر تومورهای پایانی است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران طی ۶ هفته (دو جلسه در هفته) تحت تمرین تقویت عضلات دمی با دستگاه IMT K5 POWERbreathe قرار می گیرند. مداخله ۵ تا ۷ روز پس از پایداری وضعیت بالینی آغاز شده و شدت تمرین بر اساس ۳۰٪ فشار دمی پایه هر فرد تنظیم و در طول جلسات بر اساس تحمل بیمار افزایش می یابد. در گروه کنترل، درمان استاندارد و روتین بیمارستانی انجام می شود. در پایان دوره، ارزیابی های اولیه و پرسشنامه ها در هر دو گروه مجدداً تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ریوی؛ کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: 13-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یگانه محمدزاده شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3332 5153

آدرس ایمیل

mohammadzadeh.sh6@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شروع زودرس تقویت عضلات تنفسی (IMT) بر عملکرد ریوی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به حمله آسم: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین تقویت عضلات تنفسی زودرس بر عملکرد ریوی و کیفیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260423069136N1

استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تاریخ تایید
۱۴۰۴/۰۸/۲۸, 2025-11-19
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.175

خواب در آسم حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای حمله آسم عدم استفاده طولانی مدت از دستگاه تنفسی با فشار
مثبت مداوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان ریه یا سایر تومورهای پایانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
حمله آسم
کد ICD-10
J45.901
توصیف کد ICD-10
Unspecified asthma with (acute) exacerbation

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری ریوی (با استفاده از دستگاه spiromax تولید شرکت طب
تصویر)

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان با روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود تا
توازن تعداد در گروه‌ها حفظ گردد. گروه A مداخله و گروه B کنترل
است. توالی تخصیص به صورت تصادفی با استفاده از وب‌سایت
Sealed Envelope تولید شده و شرکت‌کنندگان بر اساس آن تخصیص
می‌یابند. برای کاهش قابلیت پیش‌بینی، از بلوک‌هایی با اندازه‌های متغیر
(2, 4, 6 و 8) استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده است؛ به این معنا که شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند مطلع هستند، اما ارزیاب پیامدها و فرد تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها و نوع مداخله در هر گروه بی‌اطلاع خواهد بود. این روش به منظور کاهش سوگیری ارزیابی و افزایش اعتبار نتایج مطالعه به کار گرفته می‌شود، در حالی که به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت ۶ هفته، دو جلسه در هفته، تحت تمرین تقویت عضلات دمی با دستگاه IMT K5 POWERbreathe قرار می‌گیرند. شدت تمرین در ابتدا بر اساس ۳۰٪ فشار دمی پایه هر فرد تنظیم شده و در طول جلسات متناسب با تحمل بیمار افزایش می‌یابد.

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه
شهر
یاسوج

طبقه بندی
درمانی - وسایل

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران درمان استاندارد و روتین بخش را بدون دریافت مداخله IMT دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل
نام کامل فرد مسوول
حسین هجر
آدرس خیابان

شهرک امام حسین، بلوار قرنی، خیابان امام رضا
شهر

استان

کهرکویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

7001 3333 74 98+

ایمیل

shahidjalil@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیروس صالح نسب

آدرس خیابان

شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه

شهر

استان

کهرکویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

2401 3323 74 98+

ایمیل

research@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سجاد حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی

شهید زارعی

شهر

استان

کهرکویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

5153 3323 74 98+

ایمیل

sajad.hassanzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سجاد حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی

شهید زارعی

شهر

استان

کهرکویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

5153 3323 74 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سجاد حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی

شهید زارعی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تلفن

5153 3323 74 98+

ایمیل

sajad.hassanzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه، تمای دیتای مطالعه پس از غیرقابل شناسایی شدن، به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه برای محققین دانشگاهی و علمی شاغل در مراکز علوم پزشکی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افراد مرتبط با فیلد پزشکی و درمان می توانند به منظور انجام

مطالعات جدید از داده های این مطالعه استفاده کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل رسمی به نویسنده مسئول به نشانی

sajad.hassanzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل سازمانی به

ایمیل نویسنده مسئول ارائه دهد. نویسنده مسئول در صورت تایید

اطلاعات، ظرف مدت حداکثر دو هفته اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار خواهد داد

سایر توضیحات