پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه 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 می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی با استفاده از Sealed Envelope به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله به مدت ۶ هفته تمرین تقویت عضلات تنفسی دریافت می‌کند و گروه کنترل درمان استاندارد می‌گیرد. عملکرد ریوی و کیفیت خواب در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی می‌شود. مطالعه یک‌سو کور است و ارزیاب و تحلیل‌گر از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران طی ۶ هفته (دو جلسه در هفته) تحت تمرین تقویت عضلات دمی با دستگاه IMT K5 POWERbreathe قرار می‌گیرند. 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 می‌یابد. در گروه کنترل، درمان استاندارد و روتین بیمارستانی انجام می‌شود. در پایان دوره، ارزیابی‌های اولیه و پرسشنامه‌ها در هر دو گروه مجدداً تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ریوی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260423069136N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه محمدزاده شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3332 5153

آدرس ایمیل

mohammadzadeh.sh6@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

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

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

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 به‌صورت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت یک‌سو 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 به‌منظور کاهش سوگیری ارزیابی و افزایش اعتبار نتایج مطالعه به‌کار 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تاریخ تایید

2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1404.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله آسم

کد ICD-10

J45.901

توصیف کد ICD-10

Unspecified asthma with (acute) exacerbation

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)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فشار و سختی ادراک شده

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.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران درمان استاندارد و روتین بخش را بدون دریافت مداخله IMT دریافت می‌کنند.
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
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3333 7001
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 صالح‌نسب
آدرس خیابان
شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3323 2401
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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سجاد حسن‌زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
sajad.hassanzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سجاد حسن‌زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل

sajad.hassanzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سجاد حسن‌زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
sajad.hassanzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
داده‌های 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 می‌توانند به منظور انجام مطالعات جدید از داده‌های 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 می‌کند
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