پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه اثربخشي تمرينات عضلات دمي با تمرينات تنفسي معمولي در منزل در بيماران جراحي باريا‌تريك كه در ريسك بالا براي آپنه انسدادي خواب هستند : يك كار آزمايي باليني تصادفي يك سو كور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی IMT در مقایسه با تمرینات معمول تنفس در منزل در بیماران 3 ماه بعد از جراحی باریاتریک که در ریسک بالا برای آپنه انسدادی خواب بر اساس پرسشنامه Stop-Bang هستند.

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک با سایز بلوک چهارتایی و با استفاده از پاکت سربسته استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش پزشکی ورزشی بیمارستان سینا شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند و به مدت ۱۲ هفته، دو بار در هفته تحت تمرینات عضلات دمی (گروه A) یا تمرینات معمول تنفسی در منزل (گروه B) انجام می دهند. پیامدهای مطالعه در هفته‌های ۰، ۶ و ۱۲ ارزیابی می‌شوند و ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد ۱۸ تا ۶۵ ساله‌که ۳ ماه پیش از ورود به مطالعه تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته‌اند که بر اساس نمره STOP-Bang ≥3 در معرض خطر بالای آپنه انسدادی خواب قرار دارند وارد مطالعه می شوند. افراد دارای تشخیص قطعی قبلی آپنه انسدادی خواب تحت درمان با CPAP، عوارض جدی پس از جراحی، بیماری‌های ریوی و قلبی‌عروقی ناپایدار و وجود کنتراایندیکاسیون مطلق یا نسبی برای تست MIP یا IMT از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

مداخله برای 12 هفته و به صورت دو بار در هفته در هر دو گروه می باشد. بیماران در گروه A تحت تمرینات قدرتی عضلات دمی و گروه B تحت تمرینات معمول تنفسی در منزل قرار میگرند.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر قدرت عضلات دمی، عملکرد دینامیک عضلات دمی، میزان خواب‌آلودگی روزانه، کیفیت خواب، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260913071032N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم اقتصادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
m-eghtesadi@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-06, ۱۴۰۶/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه اثربخشي تمرينات عضلات دمي با تمرينات تنفسي معمولي در منزل در بيماران جراحي باريا‌تريك كه در ريسك بالا براي آپنه انسدادي خواب هستند : يك كار آزمايي باليني تصادفي يك سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات عضلات دمی با تمرینات معمول تنفس در منزل در بیماران جراحی باریاتریک با ریسک بالا آپنه انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی باریاتریک 3 ماه قبل (خارج کردن اسلیو معده و یا بایپس معده) داشتن شاخص توده بدنی قبل از عمل بیش ترو یا مساوی 35 کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر و یا مساوی 30 کیلوگرم بر متر مربع همراه با بیماری‌های همراه مرتبط با چاقی قرار گرفتن در گروه خطر بالای OSA امتیاز بزرگتر و یا مساوی 3 بر اساس امتیاز پرسشنامه STOP-Bang توانایی انجام تمرینات تنفسی و راه رفتن مستقل رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی قبلی آپنه انسدادی خواب و استفاده فعلی از CPAP یا BiPAP ویا شروع CPAP در طول دوره مطالعه عوارض جدی پس از جراحی باریاتریک شامل، نشت آناستوموز ، بستری مجدد و یا عفونت شدید بیماری‌های ریوی کنترل‌نشده شامل، COPD متوسط تا شدید، آسم کنترل‌نشده و یا بیماری بینابینی ریه بیماری های قلبی ناپایدار شامل، نارسایی قلبی کنترل‌نشده، آنژین قلبی ناپایدار، فشار خون بالای ریوی، فشار خون بالای کنترل نشده اختلالات عصبی یا عضلانی مؤثر بر تنفس بارداری عدم پایبندی به تمرین طوریکه کمتر از 70 درصد جلسات تمرینی را تکمیل کرده باشد کنترا اندیکاسیون مطلق و نسبی تست MIP و استفاده از IMT شامل، اختلالات پرده تیمپان و یا سابقه جراحی پرده تیمپان، سابقه پنوموتوراکس، داشتن بول ریه، پوکی استخوان و خطر بالای فرکچر دنده حین انجام IMT و تست MIP، بیماران دارای پیس میکر و ایمپلنت ای الکترونیک و مگنت، بیماری ها و اختلالات داخل چشمی (گلوکوم، اختلالات شبکیه، رتینوپاتی دیابتی و..)، هرنی بزرگ شکمی که کاندید جراحی هرنی باشند، جراحی اخیر شکم به جز جراحی باریاتریک انجام شده 3 ماه قبل بیماری هاو یا اختلالات شدید ارتوپدی و نوروماسکولار که مانع از ارزیابی پیامد فانکشنال 6MWT شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوک با سایز بلوک چهارتایی و با استفاده از پاکت سربسته در یکی از دو گروه A یا B قرار داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامد های بیماران قبل، حین ودر پایان مداخله توسط یک ارزیاب آموزش دیده و سایر مراحل مداخله توسط پژوهشگر انجام می‌گردد.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1405.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی باریاتریک، چاقی، آپنه انسدادی خواب، تمرینات عضلات دمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، شش هفته و دوازده هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خواب‌آلودگی اپورث

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکرد زیر حداکثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پیاده روی شش دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر فشار دمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه قدرتی تنفسی K5

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد دینامیک عضلات دمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص-S

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول پس از جراحی باریاتریک، به مدت 12 هفته تحت تمرین عضلات دمی با دستگاه PowerBreathe K5 قرار خواهند گرفت. تمرینات با شدت 30% MIP آغاز شده و بر اساس شرایط و تحمل بیمار طی 2 تا 4 هفته به 40 تا 60 درصد MIP افزایش خواهد یافت. تمرینات شامل 30 تنفس در هر جلسه، در قالب 6 ست 5 تنفسی با استراحت یک‌دقیقه‌ای بین ست‌ها بوده و به‌صورت دو جلسه در هفته و تحت نظارت پژوهشگر در بخش پزشکی ورزشی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول پس از جراحی، به مدت 12 هفته تمرینات تنفسی معمول در منزل را شامل تنفس دیافراگماتیک، تنفس عمیق و کنترل‌شده و استفاده از اسپیرومتری تشویقی انجام خواهند داد. تمرینات به‌صورت دو جلسه در هفته انجام شده و بیماران نحوه اجرای صحیح تمرینات را به‌صورت حضوری آموزش دریافت کرده و ویدئوی آموزشی و لاگ‌بوک برای ثبت تمرینات در اختیار خواهند داشت. به‌منظور پیگیری پایبندی، هر 10 روز تماس تلفنی با بیماران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مریم اقتصادی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
maryam1991medicine@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Ramin Kordi
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 8895 3003
ایمیل
maryam1991medicine@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://medicine.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اقتصادی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
maryam1991medicine@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اقتصادی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
maryam1991medicine@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اقتصادی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
maryam1991medicine@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه ، نتایج حاصل از پژوهش و نیز آنالیز داده های مطالعه پس از تکمیل مطالعه در قالب مقالات علمی منتشر خواهند شد. سایر داده‌ها و مستندات مرتبط با مطالعه، در صورت درخواست و در صورت امکان، از طریق تماس با پژوهشگر مسئول و ارسال درخواست به آدرس ایمیل پژوهشگر در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
دسترسی به داده‌ها با رعایت اصول محرمانگی و حفاظت از اطلاعات شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله امکان دسترسی به داده های ذکر شده و تحت شرایط مذکور وجود خوهد داشت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی فردی یا سایر

مستندات مطالعه باید از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول ارسال شود. متقاضی باید هدف و نوع استفاده موردنظر از داده‌ها یا مستندات را در درخواست خود به‌طور مشخص بیان نماید. استفاده از داده‌های در اختیار قرارگرفته صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی مجاز بوده و هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان ممنوع است. انجام تحلیل‌های آماری و پژوهشی مرتبط با اهداف علمی مطالعه مجاز خواهد بود، مشروط بر رعایت محرمانگی اطلاعات و اصول اخلاق در پژوهش. انتشار یا ارائه نتایج حاصل از تحلیل داده‌ها نیز باید به‌گونه‌ای باشد که امکان شناسایی شرکت‌کنندگان وجود نداشته باشد.
درخواست‌ها توسط پژوهشگر مسئول بررسی و پس از تأیید، داده‌ها یا مستندات موردنظر در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت

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

پژوهشگر مسئول مطالعه؛ درخواست دریافت داده‌ها یا مستندات از طریق ارسال ایمیل به پژوهشگر مسئول امکان‌پذیر است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول ارسال می‌شود و باید شامل مشخصات متقاضی، هدف از دریافت داده‌ها یا مستندات و نوع داده یا مستندات موردنظر باشد. درخواست توسط پژوهشگر مسئول بررسی و در صورت تأیید، داده‌ها یا مستندات غیرقابل‌شناسایی موردنظر در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. پیش از ارائه داده‌ها، رعایت محرمانگی اطلاعات و عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان مورد تأکید قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات