پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی اضافه شدن تمرینات تقویت عضلات دمی (IMT) بر کیفیت زندگی و توان هوازی و شاخصهای عملکردی ریه در بیماران کووید 19 بیمارستان مسیح دانشوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی اضافه شدن تمرینات تقویت عضلات دمی (IMT) بر کیفیت زندگی و توان هوازی و شاخصهای عملکردی ریه در بیماران کووید 19 بیمارستان مسیح دانشوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی ازروش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیمارانی که معیارهای ورود را دارا بوده و فرم رضایت از شرکت در طرح را تکمیل نموده اند، جهت انجام تست دعوت می شوند. تستها شامل : تکمیل پرسشنامه اطلاعات فردی تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل شاخص تنگی نفس MMRC تست پیاده روی 6 دقیقه تست PIMAX و PEMAX پس از انجام تستها بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند . در گروه اول تمرینات تنفسی شامل تمرین تنفس دیافراگمی ، تنفس لب غنچه ای و تمرینات اندام آموزش داده می شود و بروشور تمرینات نیز به بیماران داده می شود. در گروه دوم علاوه بر تمرینات فوق ، آموزش استفاده از دستگاه IMT نیز به بیماران داده می شود. بیماران هر دو گروه تمرینات را به مدت 4 هفته انجام می دهند . (هر روز دو نوبت) پس از 4 هفته بیماران جهت ارزیابی مجدد به بیمارستان فراخوانده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن مراجعین بین 20 تا 60 سال تست PCR منفی (Rt: - PCR) ترخیص از بیمارستان مطابق پروتکل ترخیص کشوری عدم وابستگی به اکسیژن گذشت زمان بین یک هفته تا 10 روز از دوران قرنطینه عدم وجود هرگونه بیماری زمینه ای شامل CHF ، COPD و بیماریهای نوروماسکولار یا اختلالات حرکتی PIMAX کمتر از 60 درصد

گروه‌های مداخله

استفاده از دستگاه تقویت عضلات دمی

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت تست پیاده روی شش دقیقه ای ؛ شاخص قدرت عضلات دمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200611047727N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم سادات میرعنایت

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2610 5050

آدرس ایمیل
mirenayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی اضافه شدن تمرینات تقویت عضلات دمی (IMT) بر کیفیت زندگی و توان هوازی و شاخصهای عملکردی ریه در بیماران کووید 19 بیمارستان مسیح دانشوری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی اضافه شدن تمرینات تقویت عضلات دمی (IMT) در بیماران کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مرد و زن که دوره ابتلا به بیماری کووید 19 را سپری کرده و به درمانگاه پیگیری بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه نموده اند. سن مراجعین بین 20 تا 60 سال تست PCR منفی (Rt: - PCR) ترخیص از بیمارستان مطابق پروتکل ترخیص کشوری عدم وابستگی به اکسیژن گذشت زمان بین یک هفته تا 10 روز از دوران قرنطینه عدم وجود هرگونه بیماری زمینه ای شامل CHF ، COPD و بیماریهای نوروماسکولار یا اختلالات حرکتی PIMAX کمتر از 60 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هرگونه مشکل و یا عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی بیماران وارد شده در مطالعه طبق جدول اعداد تصادفی و دریافت کدهای زوج و فرد در هر یک از دو گروه درمانی قرار می گیرند. با دریافت عدد فرد در گروه یک وارد می شود. در ابتدا درمان اکسیژن با فشار بالا دریافت می کند و بعد از سپری شدن دوره ی شست و شو، وارد مرحله درمانی تهویه ی غیر تهاجمی ربه می شود. با دریافت کد زوج در گروه دوم قرار می گیرد که ابتدا تهویه غیر تهاجمی ربه می گیرد و بعد از دوره ی شست وشو وارد مرحله ی اکسیژن با فشار بالا می شود. شروع درمان با درمانگر اصلی است ولی نتایج و تفسیر بر عهده ی افرادی است که نسبت به گروهها کور هستند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص قدرت عضلات دمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تقویت عضلات دمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت تست پیاده روی شش دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دستگاه تقویت عضلات دمی ، در این گروه به بیماران آموزش داده می شود که با کمک دستگاه تقویت عضلات دمی به مدت چهار هفته به تمرینات تنفسی بپردازند.این دستگاه به گونه ای طراحی

شده است که بیمار با قرار دادن فیلتر بر روی دهان یک دم عمیق انجام داده و سعی می کند که از حداکثر قدرت عضلات دمی خود استفاده کند. بیمار روزانه دو نوبت و هر بار 30 تکرار با دستگاه انجام می دهد. هر هفته یک درجه شدت دستگاه افزایش می یابد. متغیر ها در روز اول و بعد از چهار هفته سنجش می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

درمان متداول: در این گروه تمرینات متداول تنفسی شامل تنفس لب غنچه ای ، تنفس دیافراگمی و تنفس های عمیق به بیماران آموزش داده می شود و بروشور تمرینات به بیماران ارائه می گردد.از آنها خواسته می شود که تمرینات را به مدت چهار هفته هر روز دو نوبت انجام دهند و متغیر های مداخله در روز اول و پس از هفته چهارم اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

مریم میرعنایت

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 2541

ایمیل

MirenayaT_M@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2712 2541

ایمیل

Mpajouhesh@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 میرعنایت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2610 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

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صبا کریم زاده
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2541
ایمیل
sabakarimzade@yahoo.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های کارآزمایی بالینی بصورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فا شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهش های علمی مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماری های مزمن تنفسی بیمارستان مسیح دانشوری تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه فایل اولیه طرح تحقیقاتی مصوب تایید شده
سایر توضیحات