پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر ظرفیت تنفسی و میزان تبادل گازهای تنفسی حین راه رفتن بر روی تردمیل در بیماران مبتلا به COVID-19 پس از طی دوره نقاهت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فیزیوتراپی تنفسی بر عملکرد ریوی شامل ظرفیت تنفسی، حجم هوای جاری، حجم هوای باقیمانده ریوی، تعداد تنفس و فرکانس آن حین راه رفتن بر روی تردمیل، پارامترهای میزان غلظت گاز O2-CO2 در دم و بازدم ، پارامترهای مربوط به اسپیرومتری در بیماران مبتلا به Covid-19 در دوره نقاهت آن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی اعداد استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود. در مرحله بعد پس از تخصیص بیماران به گروههای مداخله و کنترل، از بیماران گروه مداخله خواسته می شود تا پنج روز در هفته و به مدت 10 جلسه به کلینیک فیزیوتراپی مراجعه و تحت نظر یک فیزیوتراپیست باتجربه حداقل 10 سال در زمینه فیزیوتراپی تنفسی، مداخلات را دریافت نمایند. گروه کنترل درمانهای روتین خود را که توسط پزشک مربوطه تجویز شده است، دریافت می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بیمار با سن 55-35 سال که دارای سابقه بستری در بیمارستان بدلیل ابتلا به ویروس COVID-19 را داشته باشند. گذشت حداقل 1 ماه و حداکثر 2 ماه از زمان ترخیص از بیمارستان و مثبت بودن تست PCR یا تشخیص درگیری ریوی بر اساس CT اسکن ریه در زمان بستری

گروه‌های مداخله

در این مطالعه در گروه مداخله از فیزیوتراپی قفسه سینه به صورت 10 جلسه استفاده خواهد شد. 1-تمرینات تنفسی سگمنتال برای لوب های ریه در وضعیت خوابیده و نشسته 2-وضعیت دهی صحیح (پوسچرال درناژ) 3-تمرینات تنفس عمقی و دیافراگماتیک 4-اسپیرومتر تشویقی 6-راه اندازی و تحرک کنترل شده و تمرینات تنفسی حین دوچرخه ثابت در گروه شاهد پس از اتمام فاز مطالعه، 10 جلسه فیزیوتراپی به روش گفته شده انجامخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم هوای جاری، ظرفیت باقیمانده، حداکثر هوای بازدمی، زمان خروج حداکثر هوای بازدمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر ظرفیت تنفسی و میزان تبادل گازهای تنفسی حین راه رفتن بر روی تردمیل در بیماران مبتلا به COVID-19 پس از طی دوره نقاهت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فیزیوتراپی در بیماران مبتلا COVID-19 با عفونت تنفسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سابقه بستری در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی سمنان بدلیل ابتلا به ویروس COVID-19 را داشته باشند. گذشت حداقل 1 ماه و حداکثر 2 ماه از زمان ترخیص از بیمارستان مثبت بودن تست PCR یا تشخیص درگیری ریوی بر اساس CT اسکن ریه در زمان بستری عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار عدم سابقه ابتلای قبلی به بیماری های مزمن ریوی عدم ابتلا به بیماری های عضلانی اسکلتی همچون شکستگی تومور و ...
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه تشدید علائم بیمار از جهت ایجاد تنگی نفس و درد در قفسه سینه و سرگیجه، تعریق غیر طبیعی، تاری دید و تهوع ... هر گونه مواردی که برای انجام مداخله فیزیوتراپی قفسه سینه در افراد مبتلا به این بیماری ممنوعیت داشته باشد.
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به صورت جدول تصادفی اعداد استفاده خواهد شد. افراد بیمار با شماره های فرد در گروه مداخله و افراد بیمار با شماره زوج در گروه شاهد قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور می باشد. به این صورت که بیماران توسط یک نفر از محققین به دو گروه تقسیم می شوند که در انجام مداخله و ارزیابی نتایج دخالتی ندارد و بعلاوه ارزیابی هم توسط محقق دیگری که وی نیز از گروه بندی آگاه نیست انجام خواهد شد.
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 سمنان
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تاریخ تایید
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت تنفسی ناشی از COVID-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حجم هوای جاری، باقیمانده و حجم های ریوی در حین استراحت و نیز دویدن بر روی تردمیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیزیوتراپی قفسه سینه به صورت 5 روز در هفته و بمدت 10 جلسه استفاده خواهد شد. 1-تمرینات تنفسی سگمنتال برای لوب های ریه در وضعیت خوابیده و نشسته 2-وضعیت دهی صحیح (پوسچرال درناژ) 3-تمرینات تنفس عمقی و دیافراگماتیک 4-اسپیرومتر تشویقی 6-راه اندازی و تحرک کنترل شده و تمرینات تنفسی حین دوچرخه ثابت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد شامل داروهای تجویز شده برای بیماری طبق دستورالعمل پزشک معالج. در گروه شاهد پس از اتمام فاز مطالعه، 10 جلسه فیزیوتراپی به روش گفته شده برای گروه مداخله انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد معماریان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
draria2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
Rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
Rasool.bagheri@ymail.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