

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 CO₂-O₂ 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 گروه های 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 35-55 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

گروه های 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 انجام خواهد 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: 15-08-2020, 1399/05/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2020, 1399/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2020, 1399/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, 1399/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, 1400/03/30

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 ... هرگونه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/04/15

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.111

بیماری های (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 دوبدن بر روی تردمیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله فیزیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 درناز) 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

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

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

4180 3365 23 98+

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

1022 3344 23 98+

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

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

4180 3365 23 98+

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

4180 3365 23 98+

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

4180 3365 23 98+

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