

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر توانبخشی تنفسی از راه دور بر عملکرد ریوی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر توانبخشی تنفسی از راه دور بر عملکرد ریوی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به COVID 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی سازی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت randomization استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های کوید بیمارستان امام رضا(ع) بعنوان محل نمونه گیری انتخاب شدند. 60 نفر از بیماران با رضایت وارد مطالعه شده و براساس تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای هر گروه پرسشنامه ها در فواصل زمانی معین تکمیل و مداخلات 30 دقیقه ای روزانه به مدت 4 هفته در منزل و به صورت آنلاین در نرم افزار اسکای روم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی دیداری، شنیداری و هوشیاری قابل قبول. توانایی فهم و صحبت به زبان فارسی. در اختیار داشتن امکانات ارتباط آنلاین از جمله اینترنت مناسب و یکی از وسایل ارتباطی از جمله لب تاپ، تبلت و یا گوشی همراه هوشمند. توانایی استفاده از تکنولوژی یا فرد مراقبت کننده ای که این امکان را برای وی در محل قرنطینه فراهم آورد. بیمارانی که کرونا آنها تشخیص داده شده و ضایعه ریوی بر اساس نتایج عکس یا سی تی اسکن ریه با تأیید متخصص عفونی دارند. ترخیص بعد از درمان. ایزوله اجتماعی. داشتن یک آکو قلبی در زمان بستری که نشان دهنده سلامت قلب باشد. سن بین 18 تا 80 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله بصورت اجرای برنامه توانبخشی تنفسی از راه دور، روزانه 30 دقیقه به صورت ویدئو کنفرانس به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. گروه شاهد: در این گروه بیماران صرفاً آموزش های روتین زمان ترخیص و پمفلت آموزشی توانبخشی و اسپرومتری انگیزشی را دریافت کرده و روزانه نیز از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ریوی؛ کیفیت زندگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200711048077N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنگانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3864 3672

آدرس ایمیل

ranganif981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی تنفسی از راه دور بر عملکرد ریوی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی توانبخشی تنفسی از راه دور در بیماران مبتلا به COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار هفت تیر، هفت تیر 5، پلاک 10، واحد 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178846674

تاریخ تایید

1399/06/25, 2020-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا و پروس 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه SF-36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته دوم و در پایان

هفته چهارم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته دوم و در پایان

هفته چهارم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی تست پیاده روی شش دقیقه ای و اندازه گیری حداکثر فشار

دمی (MIP) و درصد اشباع اکسیژن خون (SPO2)

متغیر پیامد ثانویه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه توانایی دیداری، شنیداری و هوشیاری قابل قبول جهت شرکت در مداخله توانایی فهم و صحبت به زبان فارسی در اختیار داشتن امکانات ارتباطی مانند اینترنت و یکی از وسایل هوشمند مانند لپ تاپ تبلت یا گوشی هوشمند توانایی استفاده از تکنولوژی آنلاین یا فرد مراقبت کننده ای که این امکان را برای وی در محل قرنطینه فراهم آورد بیمارانی که کرونا آنها تشخیص داده شده و ضایعه ریوی بر اساس نتایج عکس یا سی تی اسکن ریه با تایید متخصص عفونی دارند ترخیص بعد از درمان رعایت ایزوله اجتماعی داشتن یک اکو قلبی در زمان بستری که نشان دهنده سلامت قلب باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دفورمیتی در قفسه سینه ابتلا به بیماری های روان هرگونه بیماری شدید که حرکت بیماران را مختل کند مثل بیماری شدید قلبی ، درد شدید اسکلتی عضلانی، انورسم عروقی، بیماری های عصبی شدید حاملگی اختلالات دهلیزی گوش

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به وسیله تولید توالی تصادفی با سایت randomization.com جهت تک تک واحدهای پژوهش در دو گروه بصورت با جایگزینی انجام می شود. از روش پاکت ها در بسته برای پنهان سازی توالی تصادفی استفاده می شود. به این صورت که توالی تصادفی روی کارتهای کوچکی به صورت کد الف یا ب نوشته شده و در پاکت در بسته نگهداری می شود. هر زمان یک واحد پژوهش واجد معیار های ورود به مطالعه تشخیص داده شد، در پاکت باز شده و براساس اولین کارت وارد گروه مربوطه میشود. این کار تا زمان تخصیص تعداد لازم از واحدهای پژوهش به هر دو گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان اطلاع داده می شود که به طور کلی دو گروه متفاوت در پژوهش وجود خواهد داشت که در یکی از آنها اجرای تمرینات توانبخشی ریوی مختلفی به صورت آنلاین انجام خواهد شد و در دیگری آموزش توانبخشی ریوی داده خواهد شد. سپس به بیماران اطلاع داده می شود که به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. اطلاعات جمع آوری شده از هر دو گروه بدون آنکه مشخص باشد مربوط به کدام یک از گروه های کنترل یا ازمون بوده است در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تست پیاده روی شش دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته دوم و در پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار در مدت شش دقیقه یک مسیر مسطح سی متری را طی کرده و مسافت طی شده اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

علی خورسند وکیل زاده

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.mums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی (MIP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته دوم و در پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه IMT K1 POWER BREATH

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون SpO2

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته دوم و در پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی و تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته دوم و در پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بورگ 6-20

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

بزهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مدت چهار هفته، هر روز بصورت یک بار در روز به مدت 30 دقیقه و در دو ست که بین آن 10 دقیقه استراحت و هیدراتاسیون انجام میشود. برنامه شامل تمرینات تنفسی دیافراگمی یک دقیقه، اسپرومتری انگیزشی 5 دقیقه، بشین و پاشو روی صندلی 30 ثانیه، در جا راه رفتن 30 ثانیه، تمرینات بازو 30 ثانیه، تمرینات عضلات ساق پا 30 ثانیه، پیاده روی از بغل 30 ثانیه، شنا روی دیوار 30 ثانیه. افراد در گروه های پنج نفره و در پلتفرم اسکای روم به انجام تمرینات می پردازند. هر روز پس از پایان تمرینات میزان خستگی و تنگی نفس افراد براساس مقیاس BORG، تعداد تمرینات انجام شده و مشکلات در حین تمرین در چک لیست مخصوص هر فرد ثبت میشود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای معمول در حین ترخیص انجام می شود و یک

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنگانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار هفت تیر، هفت تیر پنج، پلاک 10، واحد 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178846674

تلفن

3672 3864 51 98+

ایمیل

ranganif981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه تمامی داده های شرکت کنندگان (اطلاعات

دموگرافیک، فاکتورهای عملکرد ریوی و نمرات پرسشنامه ها) پس از

غیر قابل شناسایی کردن قابل ارائه خواهد بود.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین دانشگاهی قادر خواهند بود تا درخواست دریافت داده ها را

ارسال کنند و تمام آنالیزهای کمی و کیفی استنباطی و تحلیلی بر روی

داده ها مجاز خواهد بود.

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

فاطمه رنگانی Ranganif981@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست کننده می بایست ضمن نگارش درخواستی رسمی خطاب به

نویسنده مسوول طرح، تقاضای خود را اعلام دارد. پس از تایید و

همه گیری با معاونت پژوهشی دانشگاه، داده های مطالعه به طور رسمی

و محرمانه برای درخواست کننده ارسال می گردد.

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنگانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار هفت تیر، هفت تیر پنج، پلاک 10، واحد 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178846674

تلفن

6372 3864 51 98+

ایمیل

ranganif981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنگانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار هفت تیر، هفت تیر پنج، پلاک 10، واحد 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178846674

تلفن

3672 3864 51 98+

ایمیل

ranganif981@mums.ac.ir

