

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر توانبخشی ریوی مجازی بر outcome و کیفیت زندگی بیماران COVID19 بعد از بهبودی مرحله حاد

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا عرفانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8166 5383 71 98+

آدرس ایمیل

erfanif70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانبخشی ریوی مجازی بر outcome و کیفیت زندگی بیماران COVID19 بعد از بهبودی مرحله حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی ریوی مجازی بر بیماران covid19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی covid19 توسط تست pcr بستری در بیمارستان در طی فاز حاد بیماری درگیری ریوی با الگوی کرونا در عکس ساده یا سی تی اسکن قفسه سینه از نظر کلینیکی پایدار بودن توانایی فهمیدن و انجام ورزشهای تنفسی مجازی سن < 18 و > 60 سال

هدف از مطالعه

تعیین اثر توانبخشی ریوی مجازی بر outcome و کیفیت زندگی بیماران COVID 19 بعد از بهبودی مرحله حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروههای موازی, تصادفی شده بر روی 70 بیمار, برای تصادفی سازی از بلوکهای جایگشتی با 4 نمونه در هر بلوک با استفاده از نرم افزار Random Allocation استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

ورزشهای تنفسی در قالب فیلمهای آموزشی به صورت مجازی با استفاده از سایت آموزشی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت و بیماران بایستی ورزشها را برای 8 هفته به صورت 5 بار در هفته, سه بار در روز و هربار سه تکرار انجام دهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی covid19 توسط تست pcr, بستری در بیمارستان در طی فاز حاد بیماری درگیری ریوی با الگوی کرونا در عکس ساده یا سی تی اسکن قفسه سینه, از نظر کلینیکی پایدار بودن, توانایی فهمیدن و انجام ورزشهای تنفسی مجازی, سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 60 سال

گروههای مداخله

توانبخشی ریوی مجازی در قالب ورزشهای تنفسی برای گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت تنگی نفس در طی فعالیتهای روزانه, شدت تنگی نفس, کیفیت زندگی مرتبط با سلامت عمومی, حالت روانی و اختلال خلقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200930048892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 18-10-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
COPD، آسم و هرگونه بیماری ریوی زمینه ای بیماری های
نروماسکولاری که بر روی عملکرد ریه تاثیر بگذارد شرح حال بیماری
ایسکمیک قلبی، نارسایی احتقانی قلبی و فشار خون کنترل نشده
ناقلمین بی علامت بیماری همراه شدید عدم تمایل برای شرکت در
مطالعه عدم دسترسی به اینترنت و برنامه های مجازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای جایگشتی با 4 نمونه در هر
بلوک انجام شد و لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار
Random Allocation به دست آمد. Independent T test and
paired T test برای آنالیز داده ها استفاده خواهد شد. کورسازی برای
افراد که نتایج را ارزیابی میکنند و افرادی که داده ها را آنالیز میکنند
انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2020-10-02, 1399/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.364

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوئید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس در طی فعالیتهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شورای تحقیقات پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده Borg

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسنامه SF-36

4

شرح متغیر پیامد

حالت روانی و اختلال خلقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توانبخشی ریوی مجازی در قالب ورزشهای تنفسی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم تدین
آدرس خیابان
شیراز . بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
پریشان نیک منش
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918796
تلفن
8907 3228 71 98+
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
سید روح الله موسوی
آدرس خیابان
شیراز . بلوار شهید چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
0101 3624 71 98+
ایمیل
chamhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز . بلوار زند . دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریبا عرفانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
نیریز . خیابان طالقانی . بلوار نصر . کوچه 16
شهر
نیریز
استان
فارس
کد پستی
7491944388
تلفن
8166 5383 71 98+
ایمیل
erfanif70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فریبا عرفانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

نیریز، خیابان طالقانی، بلوار نصر، کوچه 16

شهر

نیریز

استان

فارس

کد پستی

7491944388

تلفن

8166 5383 71 98+

ایمیل

erfanif70@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا عرفانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

نیریز، خیابان طالقانی، بلوار نصر، کوچه 16

شهر

نیریز

استان

فارس

کد پستی

7491944388

تلفن

8166 5383 71 98+

ایمیل

erfanif70@gmail.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