پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 برروی 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: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا عرفانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5383 8166
آدرس ایمیل
erfanif70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹
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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
COPD,آسم و هرگونه بیماری ریوی زمینه ای بیماری های نروماسکولاری که برروی عملکرد ریه تاثیر بگذارد شرح حال بیماری ایسکمیک قلبی , نارسایی احتقانی قلبی وفشار خون کنترل نشده ناقلین 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 افرادی که نتایج را ارزیابی میکنندو 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 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 شیراز

آدرس خیابان
شیراز. خیابان زند .میدان امام حسین .دانشکده پزشکی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134845794

تاریخ تایید
2020-10-02, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس در طی فعالیتهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شورای تحقیقات پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده Borg

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسنامه SF-36

4

شرح متغیر پیامد
حالت روانی و اختلال خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
پرنیان نیک منش
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918796
تلفن
+98 71 3228 8907
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
+98 71 3624 0101
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
+98 71 3230 5410
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
نیریز .خیابان طالقانی. بلوار نصر .کوچه 16
شهر
نیریز
استان
فارس
کد پستی
7491944388
تلفن
+98 71 5383 8166
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
+98 71 5383 8166
ایمیل
erfanif70@gmail .com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 5383 8166
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