

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر توانبخشی ریوی بر روی افسردگی، اضطراب، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کرونا و ویروس با پیگیری یک ماهه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر توانبخشی ریوی بر روی افسردگی، اضطراب، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کرونا و ویروس با پیگیری یک ماهه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های کوید بیمارستان امام خمینی شهر ساری بعنوان محل نمونه گیری انتخاب شدند. 40 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 60 دقیقه ای روزانه به مدت 6 هفته در منزل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران که مبتلا به بیماری کوید 19 و محدوده سنی 75 سال کمتر باشند. عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مثل اختلالات قلبی، ارتوپدی و حرکتی، دیابت، مالتیپل اسکلروزیس و سرطان که با انجام برنامه توانبخشی تداخل دارد. معیارهای خروج: آسم و هرگونه بیماری ریوی زمینه ای بیماری های نروماسکولاری که بر روی عملکرد ریه تأثیر بگذارد.

گروه های مداخله

ا- گروه توانبخشی ریوی، 2- گروه کنترل. در گروه توانبخشی ریوی از بیمار خواسته خواهد شد که پس از ترخیص از بیمارستان طبق پروتکل برنامه، هفته ای 3 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه شامل (گرم کردن، تمرینات هوازی، تمرینات قدرتی، تمرینات تعادلی و سرد کردن) به مدت 6 هفته اجرا کنند. گروه کنترل: این گروه درمان های معمول خود را طبق دستور پزشک انجام خواهند داد. در طول 6 هفته در این افراد توانبخشی ریوی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت تنگی نفس در طی فعالیتهای روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191125045496N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بهزاد خامسلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3310 11 9230

آدرس ایمیل

mostafabehzadkh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی ریوی بر روی افسردگی، اضطراب، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کرونا و ویروس با پیگیری یک ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر توانبخشی ریوی در بیماران مبتلا به کرونا و ویروس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که مبتلا به بیماری کووید 19 و محدوده سنی 35 تا 75 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروناویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه (SF-36)

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی (حدس)

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی اسمنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه توانبخشی ربوی: برای این گروه ، 3

جلسه آموزشی و هر جلسه به مدت 60 دقیقه آموزش برنامه

توانبخشی ربوی به روش چهره به چهره و فردی داده خواهد شد. در

پایان جلسه سوم کتابچه مصور آموزشی مشتمل بر محتوای آموزشی

داده شده در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و از بیمار خواسته

خواهد شد که پس از ترخیص از بیمارستان طبق پروتکل برنامه، هفته

ای 3 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه شامل (گرم کردن، تمرینات

هوازی، تمرینات قدرتی، تمرینات تعادلی و سرد کردن) به مدت 6 هفته

اجرا کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

باشند. عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مثل اختلالات قلبی، ارتوپدی و حرکتی، دیابت، مالتیپل اسکلروزیس و سرطان که با انجام برنامه توانبخشی تداخل دارد. توانایی استفاده از تکنولوژی یا فرد مراقبت کننده ای که این امکان را برای وی در محل قرنطینه فراهم آورد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسم و هرگونه بیماری ربوی زمینه ای بیماری های نروماسکولاری که بر روی عملکرد ریه تاثیر بگذارد. عدم همکاری بیمار و نداشتن انگیزه کافی مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب دو ماه قبل از شروع مداخله

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

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.

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 مازندران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تاریخ تایید

1399/02/24, 2020-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.7588

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه درمان های معمول خود را طبق دستور پزشک انجام خواهند داد. در طول 6 هفته در این افراد توانبخشی ریوی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهزاد خامسلو

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

9231 3310 11 98+

ایمیل

mostafabehzadkh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4854 3448 11 98+

فکس

ایمیل

pajoheshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pajoheshi.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید حمزه حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

9231 3310 11 98+

ایمیل

hosseinish20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهزاد خامسلو

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر

7 جاده دریا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

9230 3310 11 98+

ایمیل

mostafabehzadkh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهزاد خامسلو

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر

7 جاده دریا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

9230 3310 11 98+

ایمیل

mostafabehzadkh@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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