پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر توانبخشی ریوی بر روی افسردگی، اضطراب، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس با پیگیري یک ماهه
طراحی
کارآزمایي بالیني داراي گروه کنترل، با گروه هاي موازي، تصادفي شده، بر روي 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش های کوید بیمارستان امام خمیني شهر ساري بعنوان محل نمونه گیری انتخاب شدند.40 نفر از بیماران با رضایت وارد مطالعه شده و براساس تخصیص تصادفی در دوگروه 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
معیارهاي ورود:بیمارانی که مبتلا به بیماری کوید 19 و محدوده سنی 75 سال کمتر باشند. عدم ابتلا به بیماری هاي مزمن دیگر مثل اختلالات قلبی، ارتوپدي و حرکتی، دیابت،مالتیپل اسکلروزیس و سرطان که با انجام برنامه توانبخشی تداخل دارد.معیارهاي خروج: آسم و هرگونه بیماری ریوی زمینه ای بیماری های نروماسکولاری که برروی عملکرد ریه تاثیر بگذارد.
گروه‌های مداخله
ا-گروه توانبخشي ریوي، 2-گروه کنترل. در گروه توانبخشي ریوي از بیمار خواسته خواهد شد که پس از ترخیص از بیمارستان طبق پروتکل برنامه،هفته اي 3 جلسه،هر جلسه 60 دقیقه شامل(گرم کردن،تمرینات هوازي،تمرینات قدرتي،تمرینات تعادلي و سرد کردن) به مدت 6 هفته اجرا کنند. گروه کنترل: این گروه درمان هاي معمول خود را طبق دستور پزشک انجام خواهند داد.در طول 6 هفته در این افراد توانبخشي ریوي 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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 11 3310 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 ویروس با پیگیري یک ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تأثیر توانبخشی ریوی در بیماران مبتلا به کرونا 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:
بیمارانی که مبتلا به بیماری کووید 19 و محدوده سنی35 تا 75سال

باشند. عدم ابتلا به بیماری هاي مزمن دیگر مثل اختلالات قلبی، ارتوپدي 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 ریوی زمینه ای بیماری های نروماسکولاری که برروی عملکرد ریه تاثیر بگذارد. عدم همکاری بیمار و نداشتن انگیزه کافي 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
مصداق 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
ساري
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تاریخ تایید
2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1399.7588

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 زندگي
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 خستگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چند بعدي خستگي اسمنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: گروه توانبخشي ريوي:براي اين گروه ، 3 جلسه آموزشي و هر جلسه به مدت 60 دقيقه آموزش برنامه توانبخشي ريوي به روش چهره به چهره و فردي داده خواهد شد.در پايان جلسه سوم کتابچه مصور آموزشي مشتمل بر محتواي آموزشي داده شده در اختيار بيماران قرار خواهد گرفت و از بيمار خواسته خواهد شد که پس از ترخيص از بيمارستان طبق پروتکل برنامه،هفته اي 3 جلسه،هر جلسه 60 دقيقه شامل(گرم کردن،تمرينات هوازي،تمرينات قدرتي،تمرينات تعادلي و سرد کردن) به مدت 6 هفته اجرا کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اين گروه درمان هاي معمول خود را طبق دستور پزشک انجام خواهند داد.در طول 6 هفته در اين افراد توانبخشي ريوي انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان امام خميني ساري
نام کامل فرد مسوول
مصطفي بهزاد خامسلو
آدرس خیابان
ساري، بلوار امير، بيمارستان امام خميني
شهر
ساري
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تلفن
+98 11 3310 9231
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
ساري
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4854
فکس
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pajooheshi.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساري
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تلفن
+98 11 3310 9231
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
ساري
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تلفن
+98 11 3310 9230

ایمیل
mostafabehzadkh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
ساري
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تلفن
+98 11 3310 9230
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