پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات بازتوانی چند وجهی در ریکاوری بیماران مبتلا به ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت های ویژه به دنبال ابتلا به کروناویروس جدید (کووید-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات بازتوانی چند وجهی در ریکاوری بیماران مبتلا به ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت های ویژه به دنبال ابتلا به کووید- 19

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی ،بدون گروه کنترل، بدون کورسازی و تصادفی سازی ، روی 27 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه ی بیماران انتخاب شده 3 هفته پس از ترخیص با مراجعه به کلینیک پزشکی ورزشی(واقع در بیمارستان امام خمینی ساری) مورد ارزیابی های پایه قرار می گیرند. بازتوانی به صورت 2 جلسه در هفته (16 جلسه) و مدت هر جلسه تقریبا 40 دقیقه برای هر بیمار طراحی خواهد شد. تمرینات شامل: تمرینات قدرتی، تمرینات عضلات تنفسی دمی با دستگاه پاوربریس دیجیتال KH5 (شروع با مقاومت 30% حدکثر فشار پایه دمی) و تمرینات هوازی با استفاده از دوچرخه ثابت و تردمیل(با توجه به ظرفیت ورزشی بیمار) می باشد. افزایش تدریجی شدت تمرینات متناسب با پیشرفت فرد صورت می گیرد. کلیه ی جلسات تحت نظارت خواهد بود و بعد از اتمام جلسات بررسی های اولیه تکرار خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی کروناویروس بر اساس تست واکنش زنجیره ای پلیمراز یا سی تی اسکن ریه ; تشخیص ضعف اکتسابی ناشی از ICU بر اساس معیارهای زیر: امتیاز قدرت عضلانی دو طرفه بر طبق معیار انجمن تحقیقات پزشکی کمتر از 48 باشد(از 60 امتیاز)، هوشیاری نرمال ، شرح حال بستری در ICU بیش از 48 ساعت(با یا بدون نیاز به تهویه مکانیکی) شرایط عدم ورود: عدم هوشیاری ، وجود بیماری هم زمان قلبی ، هایپوکسی در زمان استراحت ، تب یا بیماری سیستمیک حاد

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به کووید-19 با سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه ، با یا بدون دریافت تهویه ی مکانیکی ، با تشخیص ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت های ویژه

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات محیطی، قدرت عضلات تنفسی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل عدم تطابق تاریخ پیش بینی شده و تحقق یافته جهت جمع آوری نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200117046160N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه ادیب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 4163

آدرس ایمیل

hanieadib@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بازتوانی چند وجهی در ریکاوری بیماران مبتلا به ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت های ویژه به دنبال ابتلا به

کروناویروس جدید (کووید-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات بازتوانی چندوجهی در ریکاوری بیماران مبتلا به ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت های ویژه به دنبال ابتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی کروناویروس بر اساس تست واکنش زنجیره ای پلیمراز یا سی تی اسکن ریه و نظر متخصص مربوطه تشخیص ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت های ویژه بر اساس معیارهای زیر: -مجموع امتیاز قدرت عضلانی 6گروه عضلانی به صورت دو طرفه (فلکسیون ساعد، اکستانسیون مچ دست، فلکسیون ران، اکستانسیون زانو، درسال فلکسیون مچ پا، ابداکسیون بازو) در معاینه ی دستی بر طبق معیار انجمن تحقیقات پزشکی کمتر از 48 باشد(از 60 امتیاز کلی) -هوشیاری نرمال بر اساس مقیاس کمای گلاسکو (امتیاز 15 از 15) - نظر متخصص بیهوشی یا فلوشیپ مراقبت های ویژه - شرح حال بستری در ICU بیش از 48 ساعت(با و بدون نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم هوشیاری هایپرتنشن کنترل نشده یعنی: فشارخون سیستولیک در حالت استراحت بالاتر 180 میلی متر جیوه و/یا فشارخون دیاستولیک در حالت استراحت بالاتر از 110 میلی متر جیوه درد سینه تاکی کاردی سینوسی کنترل نشده (ضربان قلب بالای 120 ضربه در دقیقه)یا برادی کاردی سینوسی(ضربان قلب کتر از 60 ضربان در دقیقه) وجود بیماری هم زمان قلبی مانند:نارسایی قلبی جبران نشده و شواهد بیماری ایسکمیک قلبی، آریتمی علامتدار هایپوکسی در زمان استراحت(اشباع اکسیژن کتر از 88%) هایپرتنشن شریان پولمونواری(فشار شریان پولمونواری بالاتر از 30 میلی متر جیوه) تب یا بیماری سیستمیک حاد .دیابت کنترل نشده مشکلات ارتوپدی یا نورولوژیک شدیدی که مانع از ورزش می شوند سایر شرایط متابولیک مانند:تیروییدیت حاد،هایپر کالمی،هایپوکالمی و هایپوولمی(تا زمان درمان کافی) اختلالات سایکولوژیک شدید پذیرش ضعیف بیمار مشکلات نقل و انتقال بیمار به مرکز بازتوانی غیبت بیمار از جلسات بازتوانی(بیش از 2 جلسه)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
حجم نمونه تحقق یافته: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کروناویروس جدید (کووید -19)
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19

2

شرح
ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
G72.81
توصیف کد ICD-10
Critical illness myopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله(بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی سازمان جهانی بهداشت

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله(بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم طبقه بندی انجمن تحقیقات پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات دمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی حداکثر فشار دمی با دستگاه پاوربریس کی اچ 5

2

شرح متغیر پیامد
توانایی انجام فعالیت های روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه ی کتز

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تغییرات توده ی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز مقاومت بیوالکتریکال

5

شرح متغیر پیامد
میزان تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار تعدیل شده ی تنگی نفس انجمن تحقیقات پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تغییرات ظرفیت ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله (بعد از جلسه ی شانزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن شش دقیقه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران سه هفته بعد از ترخیص از بیمارستان به مرکز بازتوانی مراجعه می کنند و برنامه ی بازتوانی به صورت 2 جلسه در هفته به مدت دو ماه (مجموعا 16 جلسه)و مدت هر جلسه تقریبا 40 دقیقه اختصاصا برای هر بیمار طراحی خواهد شد. تمرینات هر جلسه شامل: گرم کردن و سرد کردن ، تمرینات قدرتی جهت اندام فوقانی و تحتانی و نیز تمرینات عضلات دمی با دستگاه پاوربریسKH5 دیجیتال(شروع با مقاومت 30% حداکثر فشار دمی)می باشد. تمرینات هوازی با دوچرخه ثابت و تردمیل نیز با توجه به توانایی بیمار شروع و به تدریج مدت و شدت آن افزایش می یابد. افزایش تدریجی شدت تمرینات در طول جلسات(در تمرینات هوازی ،قدرتی و تنفسی) متناسب با پیشرفت فرد صورت می گیرد. کلیه ی جلسات به صورت تحت نظر انجام خواهد شد . در ابتدای هر جلسه علایم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن خون چک خواهد شد.بعد از اتمام جلسات بازتوانی مجددا بررسی های اولیه(شامل: قدرت عضلات محیطی و عضلات دمی ، تست راه رفتن 6 دقیقه ای، میزان تنگی نفس،میزان اضطراب و افسردگی،کیفیت زندگی،آنالیز توده ی بدنی) تکرار خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه نجفی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۶ ۳۳۱۳۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
hanieadib@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
هانیه ادیب
آدرس خیابان
مازندران-قائمشهر-خیابان یوسف رضا-مرکز اموزشی درمانی رازی
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
۴۵۶۵۶۸۶۱۴۳

تلفن
+98 11 4221 8018
ایمیل
razi-ghh@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
۱۲۹۰۰۰۴
کد بودجه
۱۶۰۲۰۰۱۰۰۰
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه ادیب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، کوچه سوم،پلاک ۶، کلینیک مصطفویان ، کلینیک پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
+98 11 3336 6552
ایمیل
hanieadib@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه ادیب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، کوچه سوم،پلاک ۶، کلینیک مصطفویان ، کلینیک پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
+98 11 3336 6552
ایمیل
hanieadib@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه ادیب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، کوچه سوم،پلاک ۶، کلینیک مصطفویان ، کلینیک پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
+98 11 3336 6552

ایمیل
hanieadib@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های کلیه بیماران بصورت فایل های غیر قابل شناسایی افراد به مدت یک سال پس از چاپ مقاله برای محققین کلینیکال و دانشگاهی قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ مقاله به مدت یکسال برای متقاضیان امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها با اجازه محقق اصلی و با شرط اشتراک در کار تحقیقاتی ، مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به آدرس ایمیل محققین: hanieadib@gmail.com
atefehnajafi66102@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به نویسنده مسئول ایمیل شود، کارت شناسایی و دلیل درخواست باید ارسال شود. پس از تأیید آنها، داده ها طی یک هفته از طریق ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات