

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 (6 جلسه) و مدت هر جلسه تقریباً 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% حداکثر 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 پلیمرز 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

#### گروه های 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: 05-08-2021، 14/05/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2022، 1401/01/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-05، 14/05/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هانیه ادیب

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

4163 3326 11 98+

#### آدرس ایمیل

hanieadib@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، 1399/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، 1400/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-06، 1400/05/15

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-05، 1400/10/15

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-06، 1400/12/15

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بازتوانی چندوجهی در ریکاوری بیماران مبتلا به ضعف اکتسابی ناشی از بستری در بخش مراقبت‌های 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 مراقبت‌های ویژه بر اساس معیارهای زیر: -مجموع امتیاز قدرت عضلانی 6 گروه عضلانی به صورت دو طرفه (فلکسیون ساعد، اکستنسسیون مچ دست، فلکسیون ران، اکستنسسیون 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 مراقبت‌های 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 هایپرنتشن 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% ) هایپرنتشن شریان پولموناری(فشار شریان پولموناری 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: تیروئیدیت حاد، هایپرکالمی، 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

مصادق 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)

مصادق 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

### 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, 1399/06/29

#### 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 مراقبت‌های 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

**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 کنز

**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

**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 (مجموعاً 16 جلسه) و مدت هر جلسه تقریباً 40 دقیقه اختصاصاً 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 پاوربریس KH5 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 علائم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن خون چک خواهد شد. بعد از اتمام جلسات بازتوانی مجدداً 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

4000 3304 11 98+

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-قائم شهر-خیابان یوسف رضا-مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

۴۵۶۵۶۸۶۱۴۳

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816868890  
تلفن  
6552 3336 11 98+  
ایمیل  
hanieadib@gmail.com

تلفن  
8018 4221 11 98+  
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  
7230 3325 11 98+  
ایمیل  
pajoheshi@mazums.ac.ir

## 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  
6552 3336 11 98+  
ایمیل  
hanieadib@gmail.com

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 به روز 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  
6552 3336 11 98+

## 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

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های کلیه بیماران بصورت فایل‌های 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 داده‌ها 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، داده‌ها طی یک هفته از طریق ایمیل ارسال خواهند شد.

**سایر توضیحات**