پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر انجام ورزشهای تنفسی (با استفاده از آموزش مجازی) بر روی سلامت عمومی بیماران مبتلا به کرونا در شیراز . کارازمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

افزایش سلامت عمومی در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ با استفاده از آموزش مجازی ورزش های تنفسی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۷۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوک شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه درمان ورزش های تنفسی را از طریق آموزش مجازی فرا می گیرند و در طول ۴ هفته مطالعه، مرتباً پایش می شوند؛ در حالی که گروه کنترل فقط آموزش ورزش ها را به صورت پمفلت و توضیحات اولیه دریافت می کنند. بیماران هر دو گروه قبل و بعد از زمان مطالعه، پرسشنامه ی سلامت عمومی را پر می کنند و نتایج حاصل از آن مقایسه می شود. پرسشگر پرسشنامه و آنالیزور اماری در این مطالعه کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ۱)تشخیص قطعی بیماری COVID-19 از طریقPCR یا درگیری ریه ها با الگوی تیپیک در عکس قفسه ی سینه (Chest x-ray یا ۲ .(CT Scan)درگیری خفیف باشد به طوری که شخص قادر به مراقبت از خود در خانه باشد و نیاز به بستری در بیمارستان نداشته باشد. ۳)از لحاظ بالینی پایدار باشد. ۴)توانایی فهمیدن و انجام ورزش های تنفسی را از طریق آموزش مجازی داشته باشد. ۵)سن بیماران بین 18 تا 65 سال باشد. معیار های خروج از مطالعه: ۱)وجود و سابقه سایر بیماری های ریوی مثل COPD ، آسم و... ۲)سابقه ی بیماری های پیشرفته ی قلبی ۳)سابقه بیماری های کنترل نشده ۴)سابقه ی بستری در ICUبه علت کرونا ۵)سابقه بیماری های موتور نورون تحتانی و فوقانی ۶)عدم دسترسی و اگاهی نسبت به فضای مجازی ۷)عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران گروه درمان ورزش های تنفسی را از طریق آموزش مجازی فرا می گیرند و در طول ۴ هفته مطالعه مرتباً پایش می شوند؛ در حالی که گروه کنترل فقط آموزش ورزش ها را به صورت پمفلت و توضیحات اولیه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سلامت عمومی و کاهش اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل دیر اکسپت شدن پرپوزال ، تاریخ شروع کار و بیمار گیری به تعویق افتاده است، و از آن جایی که این مطالعه یک تصادفی بالینی هست، به همین دلیل تاریخ شروع و پایان کار ویرایش می شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201204049600N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-06, ۱۴۰۰/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-06, ۱۴۰۰/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4224 1345

آدرس ایمیل

drsheidashojaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام ورزشهای تنفسی (با استفاده از آموزش مجازی) بر روی سلامت عمومی بیماران مبتلا به کرونا در شیراز . کارازمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام ورزش های تنفسی بر روی سلامت عمومی بیماران مبتلا به کووید-۱۹

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری COVID-19 از طریق PCR. درگیری ریه ها با الگوی تیپیک در عکس قفسه ی سینه (Chest CT Scan/Chest X-Ray) نوع خفیف بیماری به طوری شخص قادر به مراقبت از خود در خانه باشد و نیاز به بستری در بیمارستان نداشته باشد. از لحاظ بالینی پایدار باشد. توانایی فهمیدن و انجام ورزش های تنفسی را از طریق آموزش مجازی داشته باشد. بیماران بین 18 تا 65 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود و سابقه سایر بیماری های ریوی مثل (Chronic obstructive pulmonary disease (COPD، آسم و... . سابقه ی بیماری های پیشرفته ی قلبی مثل , Congestive heart failure (CHF) Ischemic heart disease (IHD) و ... . سابقه بیماری های کنترل نشده ; شامل کبد و کلیه و تیرویید و... . سابقه ی بستری در Intensive care unit (ICU) به علت ویروس کرونا. سابقه بیماری های موتور نورون تحتانی مثل بیماری موتور نورون، نوروپاتی های محیطی، بیماری نوروماسکولار جانکشن، میوپاتی. سابقه بیماری های موتور نورون فوقانی مثل سکته مغزی،ام اس و... . عدم دسترسی واگاهی نسبت به فضای مجازی. عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه مداخله ای بالینی بیماران در هر دو گروه یکسان هستند و تخصیص تصادفی می یابند؛ بدین صورت که تخصیص تصادفی بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با دو جایگشت AB و BA انجام می شود. به این صورت که 35 عدد بطور تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود و در صورتی که اعداد بین صفر تا 4 باشند بلوک AB و در صورتی که 5-9 باشند بلوک BA به آنها اختصاص می یابد و بدین ترتیب دو لیست35 نفره شامل دو گروه مداخله و کنترل بطور تصادفی خواهیم داشت. برای انجام پنهان سازی هم این روش توالي تصادفي در اختيار يك فرد ديگر كه از روند پژوهش بی اطلاع است، قرار می گیرد و پرسش نامه ها توسط این فرد که بی اطلاع از تقسیم بندی گروه ها هست، تکمیل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده :در این مطالعه توانایی کورسازی بیمار را نداریم ، چون بیماران هر دو مداخله از نوع مداخله خود اطلاع دارند. مراقب بالینی : به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را اموزش میدهیم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم ، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش استرس، اضطراب، افسردگی و افزایش سلامت عمومی در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها : پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار ارم، خیابان نارون، حد فاصل چنچنه و جمهوری، کوچه ی ۲۴ نارون، جنب نانوایی ساختمان دوستان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71447-54388

تاریخ تایید

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سلامت عمومی بیماران مبتلا به کووید-۱۹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی سلامت عمومی (GHQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری تنگی نفس (Medical Research Council MRC) یا MRC Breathlessness Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه ورزش های تنفسی را به طور کامل به مدت یک ماه از طریق فضای مجازی(واتس آپ و اینستاگرام) یاد میگیرند. سپس با انها به طور مرتب (هفته ای دو الی سه بار) در تماس خواهیم بود و سوال هایشان را پاسخ می دهیم. بیماران ابتدای و انتهای مطالعه پرسشنامه ها را پر میکنند. بیماران ورزش ها را به مدت یک ماه و ۶ روز از هفته و هر روز در سه نوبت و در هر نوبت پنج مرتبه ورزش ها را انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه فقط پمفلت آموزشی و آموزش های اولیه را در ابتدای ماه دریافت می کنند. اما از آنها درخواست می شود که در مدت یک ماه ، ۶ روز از هفته و هر روز ۳ مرتبه و در هر مرتبه، پنج نوبت ورزش ها را انجام دهند. با این تفاوت که در طول مدت یک ماه ارتباط زیادی با بیماران نداریم و فقط ابتدا و انتهای مطالعه، پرسشنامه ها توسط بیماران پر می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق مسعودی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶-۱۳۳۱۱
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
سید علی هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران ، بیمارستان شهید چمران.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۸-۱۵۶۴۴
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
chamhosp@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش درمانی حضرت علی اصغر(ع).
نام کامل فرد مسوول
رامین افشاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان مشکین فام ، روبروی هتل هما ، مرکز آموزشی درمانی حضرت علی اصغر (ع).
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۳۹-۱۸۷۹۶
تلفن
+98 71 3228 8602
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم تدین
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، جنب دانشکده ی پرشکی، بیمارستان شهید فقیهی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، روبه روی آموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3628 1506
ایمیل
Info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پرشکی 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
شیدا شجاعی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار ارم، خیابان نارون، حدفاصل چنچنه و جمهوری، کوچه ی نارون ۲۴، جنب نانوایی، ساختمان دوستان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71447-54388
تلفن
+98 71 4224 1345
ایمیل
Drsheidashojaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیدا شجاعی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار ارم، خیابان نارون، کوچه ی نارون ۲۴، جنب نانوایی، ساختمان دوستان.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۴۷-۵۴۳۸۸
تلفن
+98 71 4224 1345
ایمیل
Drsheidashojaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیدا شجاعی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار ارم، خیابان نارون، حد فاصل چنچنه و جمهوری، کوچه ی نارون ۲۴، جنب نانوایی ساختمان دوستان.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71447-54388
تلفن
+98 71 4224 1345
ایمیل
Drsheidashojaei@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
کل داده های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل دسترسی می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی یکسال بعد از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شیداشجاعی ۰۹۲۱۴۷۸۳۰۴۶
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته ارسال میشود.
سایر توضیحات