

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تمرینات اصلاحی و تنفسی بر زاویه کرانیو ورتبرال و عملکرد تنفسی سالمندان دارای سابقه ابتلا به کووید- 19

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر تمرینات اصلاحی و تنفسی بر زاویه کرانیو ورتبرال و عملکرد تنفسی سالمندان دارای سابقه ابتلا به کووید- 19 خواهد بود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی نشده، بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان زن و مرد 50 تا 70 ساله ساکن در رشت و مراجعه کننده به مراکز درمانی که سابقه ابتلا به ویروس کووید 19 را شش ماه قبل داشته اند و دارای سر به جلو و کیفوز سینه ای هستند انتخاب می شوند و در دو گروه به طور انتخابی قرار می گیرند و گروه تجربی مداخله دریافت می کند ولی گروه کنترل مداخله ای نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سپری شدن زمانی بیشتر از سه ماه از تشخیص قطعی COVID-19 و تست PCR منفی 2. گذشت بیش از شش ماه از دیگر بیماری های حاد 3. عدم ابتلا به COPD یا دیگر بیماری تنفسی حاد 4. عدم استفاده از وسایل کمکی جهت راه رفتن و انجام دیگر فعالیت های روزانه

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که علاوه بر درمان های مرسوم پس از ابتلا به کووید 19، تمرینات اصلاحی و تنفسی را نیز دریافت می کنند گروه کنترل: گروهی که درمان های مرسوم پس از ابتلا به کووید 19 را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کرانیو ورتبرال و ظرفیت های تنفسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا صداقتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7480 4423 21 98+

آدرس ایمیل

sedaghati@guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی و تنفسی بر زاویه کرانیو ورتبرال و عملکرد تنفسی سالمندان دارای سابقه ابتلا به کووید- 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی بر عملکرد تنفسی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپری شدن زمانی بیشتر از سه ماه از تشخیص قطعی COVID عدم ابتلا به COPD یا دیگر بیماری تنفسی حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029373N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 01-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 01-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ابتلا مجدد به بیماری کرونا عدم تمایل برای ادامه همکاری در این مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتر

2

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیو ورتبرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی و تنفسی همراه با درمان مرسوم، تمرینات تنفسی استفاده شده در این تحقیق شامل تمرینات تمرین تنفس عمیق، تمرین فوت کردن پر، تمرینات فوت عمیق، دم و بازدم عمیق همراه با تمرکز حواس، تنفس دیافراگماتیک و تنفس سه مرحله ای می باشد و تمرینات حرکات اصلاحی شامل آموزش حفظ صحیح پاسچر در حالات مختلف نشستن و ایستادن و دیگر شرایط روزمره خواهد بود و محتوای تمرینات اصلاحی شامل تمرینات کششی، تقویتی و عملکردی می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های مرسوم شامل داروهای تجویز شده پزشک برای عوارض بیماری یا دیگر مانند پوزیشن خاص خوابیدن یا شدت فعالیت بدنی که پزشک تجویز کرده است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پارس بیماران مبتلا به کووید 19

نام کامل فرد مسؤول

کوروش فحیمی

آدرس خیابان

رشت خیابان حاجی آباد کلینک پارس

شهر

رشت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تایید

1400/04/05, 2021-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، مجتمع
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0274 3369 13 98+
ایمیل
sedaghati@guilan.ac.ir

استان
گیلان
کد پستی
4193833697
تلفن
9421 3332 13 98+
ایمیل
it@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، مجتمع
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0274 3369 13 98+
ایمیل
sedaghati@guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، مجتمع
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقتی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، مجتمع
دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تلفن
0274 3369 13 98+
ایمیل
sedaghati@guilan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

4199613776

تلفن

0274 3369 13 98+

ایمیل

sedaghati@guilan.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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