پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین و مقایسه اثر توانبخشی ریوی از راه دور به تنهایی و همراه با تمرینات ریلکسیشن پیشرونده عضلانی بر ظرفیت ورزش، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به کووید 19 بعد از ترخیص از بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر توانبخشی ریوی از راه دور همراه با تمرینات ریلکسیشن پیشرونده عضلانی در افراد مبتلا به کووید ۱۹ بعد از ترخیص از بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۵۲ بیمار. برای تصادفی سازی گروه ها از روش بلوک های تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش داخلی بیمارستان شهید بهشتی قم، کورسازی: دوسویه کور (کورسازی شرکت کنندگان و آزمونگر) به این ترتیب که شرکت کنندگان و فردی که ارزیابی ها را انجام می دهد در تمام مراحل تحقیق از این که افراد در کدام یک از گروه های درمانی هستند اطلاعی ندارند. فرد ارزیابی کننده از اهداف مطالعه و تخصیص تصادفی گروه ها و روند آن اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که با تست واکنش زنجیره ای پلیمراز تایید و در بیمارستان بستری و ترخیص شده اند و حداقل شش روز از زمان شروع علائم آن ها گذشته باشد؛ توانایی خواندن و نوشتن فارسی و امکان استفاده از اینترنت و مکالمه تصویری داشته باشند. معیارهای عدم ورود: مشکلات قلبی مثل سابقه آریتمی کنترل نشده، سابقه بیماری مزمن ریوی و کلیوی، بیماری های نورولوژیک، فشار خون یا دیابت کنترل نشده؛ افراد سیگاری؛ افراد ورزشکار؛ زنان باردار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله توانبخشی ریوی از راه دور همراه با تمرینات ریلکسیشن پیشرونده عضلانی انجام خواهد شد. توانبخشی از راه دور شامل تمرینات تنفسی، تمرینات هوازی و مقاومتی است. تمرین ریلکسیشن پیشرونده عضلانی طبق روش خلاصه شده جاکبسن می باشد. گروه کنترل فعال تنها توانبخشی ریوی از راه دور را دریافت می کند. طول مدت مداخله در هر گروه شش هفته است و تمرینات دو بار در هفته تحت نظر فیزیوتراپیست از طریق تماس تصویری انجام می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت ورزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140810018754N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین و مقایسه اثر توانبخشی ریوی از راه دور به تنهایی و همراه با تمرینات ریلکسیشن پیشرونده عضلانی بر ظرفیت ورزش، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به کووید 19 بعد از ترخیص از بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توانبخشی ریوی از راه دور همراه با تمرینات ریلکسیشن پیشرونده عضلانی در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که با تست واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) تایید شده اند. افراد مبتلا به کووید ۱۹ که در بیمارستان بستری و ترخیص شده اند و حداقل شش روز از زمان شروع علائم آن ها گذشته باشد. توانایی خواندن و نوشتن فارسی داشته باشند. افرادی که امکان استفاده از اینترنت و مکالمه تصویری داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات قلبی مثل سابقه آریتمی کنترل نشده سابقه بیماری مزمن ریوی و کلیوی بیماری های نورولوژیک مثل سکته مغزی، تومور مغزی، گیلن باره و مالتیپل اسکروزیس فشار خون یا دیابت کنترل نشده افراد سیگاری افراد ورزشکار زنان باردار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش بلوک¬های متغیر انجام می¬شود. سایز بلوک ها دو برابر تعداد گروه ها (چهار) در نظر گرفته می شود. گروه مداخله به عنوان A و گروه کنترل به عنوان B در نظر گرفته می شود. شش بلوک [BAAB]،[ABAB]،[BABA]،[BBAA]،[AABB] و [ABBA] خواهیم داشت. به هر کدام از این شش حالت اعداد یک تا شش را اختصاص داده خواهد شد. 14 عدد تصادفی برای کنار هم قرار دادن بلوک ها بر اساس حجم نمونه و سایز بلوک ها، نیاز است. برای گرفتن ۱۴ عدد تصادفی (از یک تا شش) از تولید اعداد تصادفی در گوگل استفاده می شود و بلوک ها کنار هم قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و فردی که ارزیابی ها را انجام می دهد در تمام مراحل تحقیق از این که افراد در کدام یک از گروه های درمانی هستند اطلاعی ندارند. فرد ارزیابی کننده از اهداف مطالعه و تخصیص تصادفی گروه ها و روند آن 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل الله نوری و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449615435

تاریخ تایید
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید ۱۹

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو و شش هفته بعد از شروع مراخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شش دقیقه راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، دو و شش هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس صفر تا ده تنگی نفس بورگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، شش هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب و افسردگی بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، شش هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش کیفیت خواب پترزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، شش هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی ۳۶ موردی و پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی بیماران ریوی سنت جورج

5

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، دو و شش هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، دو و شش هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعداد دفعات بلند شدن و نشستن از صندلی طی ۳۰ ثانیه

7

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، شش هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توانبخشی ریوی از راه دور همراه با تمرینات ریلکسیشن پیشرونده عضلانی توانبخشی از راه دور شامل تمرینات تنفسی، تمرینات هوازی و مقاومتی است. تمرین ریلکسیشن پیشرونده عضلانی طبق روش خلاصه شده جاکبسن می باشد. طول مدت مداخله شش هفته است و تمرینات دو بار در هفته به صورت تحت نظر فیزیوتراپیست از طریق تماس تصویری انجام می شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل فعال: توانبخشی ریوی از راه دور شامل تمرینات تنفسی، تمرینات هوازی و مقاومتی است. طول مدت مداخله شش هفته است و تمرینات دو بار در هفته به صورت تحت نظر فیزیوتراپیست از طریق تماس تصویری انجام می شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قدیر
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، مجتمع آموزشی درمانی شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
bmc@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، ساختمان مرکزی، طبقه پنجم، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
.http://vcr.iums.ac
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، کوچه شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
00982122228051-00982122227124
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، کوچه شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
00982122228051-00982122227124
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، کوچه شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
00982122228051-00982122227124
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

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
تمامی داده ها و نتایج به دست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی که پس از اتمام بررسی چاپ خواهند شد و همچنین از طریق مکاتبه با مولف مسؤل در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان در حوزه بررسی حاضر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با هدفی مشابه با بررسی حاضر با ذکر منبع. تمامی حقوق معنوی بررسی حاضر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ مقاله یا مقالات منتج

سایر توضیحات