پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان مایوفاشیال ریلیز بر عملکرد تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مایوفاشیال ریلیز عضلات و فاشیای گردن، توراسیک و دیافراگم بر عملکرد های تنفسی و تحمل بیماران مبتلا یه کووید- ۱۹

طراحی

50 بیمار مبتلا به کووید- 19 به صورت تصادفی ساده و با استفاده از پاکت مهر و موم شده به دو گروه مداخله (آزادسازی مایوفاشیال) و گروه کنترل (فیزیوتراپی تنفسی روتین) تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دوسویه کور و فاز سوم می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به بیماری های تنفسی به دنبال تغییرات در مکانیک تنفسی و تنفس های سطحی، درگیری و تغییرات تطابقی در عضلات فرعی تنفسی و فاشیای این ناحیه دیده می شود، لذا مطالعه ی حاضر در نظر دارد به بررسی اثر مایوفاشیال ریلیز عضلات و فاشیای گردن، توراسیک و دیافراگم بر عملکرد های تنفسی و تحمل بیماران مبتلا به کووید- 19 در بخش ها بستری بپردازد. مطالعه به صورت دوسویه کور (شرکت کنندگان و مسئول آنالیز داده ها) و برای کورسازی از کددهی به فرم های ارزیابی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:با تشخیص قطعی کووید-19 2) بیشتر از 6 ماه از شروع دیگر بیماری های حاد گذشته باشد. 3) بیمار COPD یا دیگر بیمای های تنفسی نداشته باشد. معیارهای خروج: تب و ناپایداری وضعیت قلبی- عروقی

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل فیزیوتراپی تنفسی روتین انجام خواهد شد که شامل: آموزش تمرینات تنفسی، تمرین سرفه، آموزش دیافراگماتیک، استفاده از ویبریشن خارجی. در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی تنفسی روتین، 4 تکنیک آزادسازی ساب اکسیپیتال، مایوفاشیال توراسیک قدامی و آزادسازی استرنوم، میوفاشیال سرویکال قدامی، و دیافراگم انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب،فشار خون،نرخ تنفس،میزان اشباع اکسیژن، خونمیزان اتساع قفسه ی سینه،راحتی تنفس، درک دیس پنه، درک خستگی، تحمل ورزش، میزان رضایت فرد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210214050356N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا فریدون نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 8468

آدرس ایمیل

s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مایوفاشیال ریلیز بر عملکرد تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزادسازی عضلانی در بیماران مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
با تشخیص قطعی کووید-19(تست PCR مثبت) بیشتر از 6 ماه از شروع دیگر بیماری های حاد گذشته باشد. بیمار COPD یا دیگر بیمای های تنفسی نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دمای بدن بیش از 38 درجه زمان تشخیص اولیه یا شروع سمپتوم ها 3 روز یا کمتر باشد شروع اولیه ی دیس پنه 3 روز یا کمتر باشد تصویر قفسه سینه در 24 تا 48 ساعت اخیر بیش از 50 درصد پیشرفت داشته باشد SpO2 نوددرصد یا کمتر فشار خون کمتر از 60/90 میلی متر جیوه و بیشتر از 90/180 میلی متر جیوه تعداد تنفس بیش از 40 تا در دقیقه ضربان قلب کمتر از 40 و بیشتر از 120 ضربه در دقیقه شروع جدید آریتمی و ایسکمی میوکارد بیماری قلبی متوسط یا شدید (گرید 3 یا 4، بر مبنای انجمن قلب نیویورک) با سکته ی ایسکمیک یا هموراژیک یا بیماری های نورودژنراتیو کاهش سطح هوشیاری عدم تمایل به ادامه ی درمان و ترخیص با رضایت شخصی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد (تصادفی سازی ساده) صورت خواهد گرفت و از روش جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد، به گونه ای که جهت خواندن جدول از بالا است و اعداد زوج برای گروه کنترل و اعداد فرد برای گروه مداخله (آزادسازی مایوفاشیال) در نظر گرفته می شود. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده صورت خواهد گرفت. بدین گونه که 50 پاکت نامه با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شود. در نهایت درب پاکت نامه چسبانده می شود و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته ی بیمار آشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه ی حاضر به صورت یک سویه کور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان و مداخله گر که همان ارزیاب است، از گروه های مطالعه آگاه خواهند بود. اما مسئول آنالیز داده ها نسبت به اینکه داده ها مربوط به کدام یک از گروه های مطالعه (کنترل یا آزادسازی فاشیا) است، ناآگاه خواهد بود.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تاریخ تایید
2021-02-04, ۱۳۹۹/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید- 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی- ریوی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی- ریوی

3

شرح متغیر پیامد
نرخ تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی- ریوی

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد
میزان اتساع قفسه ی سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
راحتی تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

7

شرح متغیر پیامد
درک دیس پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده ی بورگ

8

شرح متغیر پیامد
درک خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده ی بورگ

9

شرح متغیر پیامد
تحمل ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن 6 دقیقه ای

10

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت فرد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه- بعد از جلسه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چهار درجه ای Likert

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر فیزیوتراپی تنفسی روتین، 4 تکنیک آزادسازی ساب اکسیپیتال، مایوفاشیال توراسیک قدامی و استرنوم،مایوفاشیال سرویکال قدامی و دیافراگم هر یک به مدت تقریبی 5 دقیقه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی تنفسی روتین انجام خواهد شد که شامل: 1) آموزش تمرینات تنفسی (دم و بازدم عمیق) 2) تمرین سرفه 3) آموزش دیافراگماتیک برای تمرین دیافراگماتیک، هر فرد 30 تنفس دیافراگماتیک را در وضعیت سوپاین انجام می دهد و یک وزنه ی متوسط (1 کیلوگرمی) بر روی جدار قدامی شکمی گذاشته خواهد شد تا در برابر نزول دیافراگم مقاومت کند. 4) استفاده از ویبریشن خارجی برای تخلیه ی موکوس. از آنجایی که پاسچر یک نقش حیاتی در عملکرد تنفسی بازی می کند و بیماران باید تشویق شوند تا در طی این اقدامات تا جایی که امکان دارد در وضعیت سر و گردن صاف باشند و از Slumped Position جلوگیری کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
آدرس خیابان
بلوارکشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 8163 3639
ایمیل
research@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
S-fereydounnia@sina.tums.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بیمارستانی

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

محققینی که در زمینه ی بیماری های ریوی و مراقبت های تنفسی و درمان های دستی فعالیت می کنند.

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

متقاضیان دریافت مستندات می توانند با خانم دکتر سارا فریدون نیا از طریق ایمیل در تماس باشند. S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات