

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثربخشی بازتوانی ریوی و ورزش درمانی در کاهش مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ورزش درمانی در کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، که بر روی 100 بیمار مبتلا به کووید 19 بستری شده در بیمارستان صورت خواهد گرفت. این مطالعه فاقد تصادفی سازی می باشد و ورزش درمانی برای تمام بیماران انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید طالقانی انجام خواهد شد. نحوه انجام به این ترتیب خواهد بود که بیماران بستری به دو گروه با اشیاع اکسیژن شریانی زیر 90% و بالای 90% تقسیم خواهند شد. برای گروه با اشیاع اکسیژن شریانی زیر 90% ورزش درمانی شامل بازتوانی ریوی در بالین بیمار توسط پزشک متخصص پزشکی ورزشی انجام خواهد شد. در گروه با اشیاع اکسیژن شریانی بالای 90% ورزش درمانی هوازی شامل راه رفتن در بخش می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 با درجه اشیاع اکسیژن شریانی زیر 90% که نیازمند بستری در بیمارستان می باشند.

#### گروه های مداخله

مداخله 1: ورزش درمانی در بالین جهت بیماران بستری شده با بیماری کووید 19 با اشیاع اکسیژن زیر 90% مداخله 2: ورزش درمانی هوازی جهت بیماران بستری شده با بیماری کووید 19 با اشیاع اکسیژن بالای 90%

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر ورزش درمانی بر کاهش مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید 19، اثر ورزش درمانی بر بهبود سریع تر افت اشیاع اکسیژن خون شریانی، اثر ورزش درمانی بر بهبود علایم بالینی بیمار شامل تب، تنگی نفس و بی حالی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180226038870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 05-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 05-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس لیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9949 2233 21 98+

آدرس ایمیل

ddrniz@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازتوانی ریوی و ورزش درمانی در کاهش مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازتوانی ریوی و ورزش درمانی در کاهش مدت زمان بستری 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:

درگیری ریوی دیده شده در اسپیرال CT ریوی منطبق با تغییرات کووید-19 تشخیص داده شده توسط پزشک فوق تخصص ریه تست PCR مثبت برای کووید-19 از ترشحات تنفسی و با خون مقادیر نرمال گلبول سفید به همراه کاهش لنفوسیت خون افت اشباع اکسیژن خون شریانی زیر 90% با استفاده از پالس اکسیمتری انگشتی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشد و یا در تریال دیگری حضور داشته باشد. بیمارانی که به شدت ill باشند و نیاز به تهویه با دستگاه کمک تنفسی (ونتیلاتور) داشته باشند. بیمارانی که اختلال موسکولواسکلتال یا نورولوژیکی داشته باشند که مانع راه رفتن عادی بیمار شده باشد.

#### 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: 100

#### 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

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بیمارستان

طالقانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1399/11/26, 2021-02-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.729

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

کووید-19

#### کد ICD-10

J06

#### توصیف کد ICD-10

Acute upper respiratory infections of multiple and unspecified sites

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

تب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج دهانی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

میران مسافت پیموده شده توسط بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

سن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شناسنامه

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بازتوانی ربوی روزانه برای بیماران دچار کووید ۱۹ بستری در بیمارستان با اشباع اکسیژن خون شریانی زیر ۹۰٪، روش مداخله به این نحو است که بیماران در بالین به مدت ۳۰ دقیقه در هر جلسه تشویق به کشیدن نفس‌های عمیق خواهند شد و در همان حال ماساژ عضلات کمک تنفسی قفسه سینه توسط پزشک متخصص پزشکی ورزشی برای ایشان انجام خواهد شد. ماساژ با کف دست، به موازات دنده‌ها و از جلو به عقب و به مدت ۱۵ دقیقه انجام خواهد شد. حرکت دوم حرکت tapping عضلات اطراف قفسه سینه خواهد بود. این حرکت نیز به مدت ۱۵ دقیقه و در حالیکه دست به شکل cup توسط متخصص پزشکی ورزشی انجام خواهد شد. این مداخله تا زمانی که اشباع اکسیژن خون شریانی بیمار به بالای ۹۰٪ برسد ادامه داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش هوازی برای بیماران مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بیمارستان با اشباع اکسیژن خون شریانی بالای ۹۰٪. بیماران در ابتدا تشویق به راه رفتن در بخش به مدت ۶ دقیقه خواهند شد. پس از اینکه قادر بودند این مدت زمان را راه بروند مدت زمان راه رفتن را به مرور افزایش می‌دهیم. میزان افزایش ب میزان ۵ دقیقه به ازای ۲ روز خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد پورسعید اصفهانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بیمارستان شهید طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9948 2243 21 98+

ایمیل

Ddrnlz@gmail.com

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی-

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-

ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9948 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نرگس لیب زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بیمارستان شهید

طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9948 2243 21 98+  
ایمیل  
Ddrnlz@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**  
کلیه داده‌ها بطور بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده‌ها صرفاً با اجازه نویسنده مسوول مطالعه و صرفاً جهت مقاصد علمی نظیر به اشتراک گذاری در محافل علمی و نیز قابل استفاده هستند. برای ارسال درخواست به منظور دسترسی به داده‌ها و یا مستندات لازم است فرد درخواست کننده به نویسنده مسوول e.mail ارسال نماید و هدف از درخواست دسترسی به داده‌ها را ذکر نماید.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت داده‌ها و مستندات مربوط به طرح لازم است e.mail به نویسنده مسوول ارسال شود. به نام مهرشاد پورسعید اصفهانی به آدرس e.mail: mpoorsaid@yahoo.com  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بیمارستان شهید طالقانی و شماره تماس: 982122439948

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارسال e.mail به نویسنده مسوول، در فاصله زمانی ۱-۲ هفته نویسنده مسوول پاسخ مقتضی را به فرد درخواست کننده ارسال خواهد کرد.  
**سایر توضیحات**

1985717443  
تلفن  
9948 2243 21 98+  
ایمیل  
Ddrnlz@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس لیب زاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بیمارستان شهید طالقانی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
9948 2243 21 98+  
**ایمیل**  
Ddrnlz@gmsil.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس لیب زاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بیمارستان شهید طالقانی  
**شهر**