# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر ورزش درمانی در کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹
**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 اشباع اکسیژن شریانی زیر 90% و بالای 90% تقسیم خواهند شد. برای گروه با اشباع اکسیژن شریانی زیر 90% ورزش درمانی شامل بازتوانی ریوی در بالین بیمار توسط پزشک متخصص پزشکی ورزشی انجام خواهد شد. در گروه با اشباع 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 اشباع اکسیژن شریانی زیر 90% که نیازمند بستری در بیمارستان می باشند.
**گروه‌های مداخله**
مداخله 1: ورزش درمانی در بالین جهت بیماران بستری شده با بیماری کووید 19 با اشباع اکسیژن زیر 90% مداخله 2: ورزش درمانی هوازی جهت بیماران بستری شده با بیماری کووید 19 با اشباع 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 اشباع 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: **2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نرگس لبیب زاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2233 9949
**آدرس ایمیل**
ddrnlz@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
**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 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 یا خون مقادیر نرمال گلبول سفید بهمراه 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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق 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**

2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

**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**

میزان 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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتری انگشتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بازتوانی ریوی 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 نفس های 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 دنده ها 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**
+98 21 2243 9948
**ایمیل**
Ddrnlz@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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**
+98 21 2243 9948
**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 لبیب 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**

+98 21 2243 9948

**ایمیل**

Ddrnlz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

نرگس لبیب 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**

+98 21 2243 9948

**ایمیل**

Ddrnlz@gmsil.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

نرگس لبیب 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**

+98 21 2243 9948

**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 داده ها 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**

داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسوول مطالعه و صرفا جهت مقاصد علمی نظیر به اشتراک گذاری در محافل علمی و نیز قابل استفاده هستند. برای ارسال درخواست به منظور دسترسی به داده ها و یا مستندات لازم است فرد درخواست کننده به نویسنده مسوول e.mail ارسال نماید و هدف از درخواست دسترسی به داده ها را ذکر نماید.

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

برای دریافت داده ها 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 آدرس: 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**