پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم بر علائم شایع تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین بررسی تأثیر ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم بر علائم شایع تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 96 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تصویب و تأیید کمیته اخلاق. تکمیل فرم رضایت آگاهانه. در ابتدا تکمیل چک لیست ویژگی های جمعیت شناختی و سنجش شدت تنگی نفس با مقیاس آنالوگ دیداری و مقیاس بورگ. سنجش میزان اشباع خون شریانی با استفاده از پالس اکسی متری و سنجش تعداد تنفس و سرفه با استفاده از چک لیست تهیه شده توسط پژوهشگر. در ادامه، بلافاصله پس از اجرای مداخلات، مجدداً سنجش شدت تنگی نفس با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری و مقیاس بورگ. مکان انجام مداخله، بخش کرونای بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1- توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات 2- رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه
معیار عدم ورود: 1- عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تنفس عمیق: آموزش به روش چهره به چهره انجام و جهت حفظ نسبت زمانی دم به بازدم از شمارش اعداد استفاده خواهدگردید. آموزش به مدت 10 دقیقه خواهدبود. گروه مداخله وضعیت خوابیده به شکم: بیماران ابتدا به مدت ۳۰ دقیقه در وضعیت مبنا (طاقباز) قرار خواهند گرفت. سپس به مدت ۳۰ دقیقه بیمار در وضعیت خوابیده به شکم یا دمر قرار خواهدگرفت و علائم تنفسی در دقایق ۱۵ و ۳۰ مجدداً اندازه گیری خواهدشد و میانگین آن ها به عنوان میزان مورد نظر ثبت خواهد گردید. گروه مداخله ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم: اجرای مداخله در گروه تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم به صورت ترکیبی خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
تنگی نفس، سرفه، تنفس و سطح اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210423051056N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما علی پور نصرآبادسفلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 7001
آدرس ایمیل
kianoosh.a1381wolf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم بر علائم شایع تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم بر علائم شایع تنفسی 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:
سن بین 18 تا 85 سال توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه بیمار هوشیار باشد. بیمار اینتوبه نباشد. درصد اشباع اکسیژن خون بیمار زیر 93 درصد باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه تغییر نامطلوب در علائم حیاتي(سطح اشباع اکسیژن خون، ضربان قلب، تنفس و فشار خون)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو صورت خواهدگرفت که با توجه به تعداد گروه های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (تنفس عمیق)، مداخله 2 (وضعیت خوابیده به شکم) و مداخله 3 (ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم) و بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی 6 = 3+2+1 =!3، کلیه حالت های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه مداخله 1 (تنفس عمیق)، B جهت گروه مداخله 2 (وضعیت خوابیده به شکم) و C جهت گروه مداخله 3 (ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم) تدوین خواهدگردید سپس، از آنجا که حجم نمونه تخمینی، 96 نفر بوده است، در هر بلوک، سه نمونه که هر یک نماینده یک گروه مطالعه و ترتیب چینش آن ها نیز متفاوت خواهدبود، از این بلوک ها، نمونه گیری با جایگذاری صورت خواهدگرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 یاسوج
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
u07.1
توصیف کد ICD-10
U07.1: COVID-19, Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان تنگی نفس بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش تنگي نفس بورگ و مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد سرفه بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد سرفه با استفاده از چک لیست تهیه شده توسط پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد تنفس بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد تنفس با استفاده از چک لیست تهیه شده توسط پژوهشگر

4

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درصد سطح اشباع اکسیژن خون بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری متصل به مانیتورینگ به مدل LK88

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تنفس عمیق: انجام این مداخله توسط پژوهشگر به صورت فردی و شفاهی آموزش داده خواهدشد. بدین صورت که از بیمار خواسته خواهدشد که عمل دم و بازدم را به نسبت زمانی ۴ به ۶ یعنی عمل دم را از راه بینی و با شمارش 1 تا 4 و عمل بازدم را از طریق دهان و با شمارش 1 تا 6، انجام دهد. این آموزش به روش چهره به چهره انجام خواهدشد و جهت حفظ نسبت زمانی دم به بازدم از شمارش اعداد استفاده خواهدگردید. همچنین یک راهنمای نوشتاری نیز به بیماران ارایه خواهدشد. آموزش به مدت 10 دقیقه خواهدبود و مواردی شامل؛ 1. زبان را بی حرکت در کف دهان قرار دهید. 2. به آرامی و به طور عمیق و منظم نفس بکشید (دم عمیق و آهسته، بازدم، استراحت.) و 3. در طول انجام رویه صحبت نکنید، خواهد بود. مهارت نمونه ها در انجام تمرینات توسط پژوهشگر ارزیابی خواهدشد و پس از آموزش به بیمار از وی خواسته خواهدشد تا این کار را تمرین کند تا به مهارت کافی در این زمینه دست یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: وضعیت خوابیده به شکم: روند اجرای مداخله در گروه خوابیده به شکم، بدین ترتیب خواهدبود که بیماران ابتدا به مدت ۳۰ دقیقه در وضعیت مبنا (طاقباز) قرار خواهند گرفت و قبل از تغییر وضعیت، علائم تنفسی اندازه گیری و ثبت خواهدشد. سپس به مدت ۳۰ دقیقه بیمار در وضعیت خوابیده به شکم یا دمر قرار خواهدگرفت و علائم تنفسی در دقایق ۱۵ و ۳۰ مجدداً اندازه گیری خواهدشد. برای دقت بیشتر، علائم تنفسی را هر بار موقع اندازه گیری در ۳ نوبت به فواصل ۱۵ ثانیه ای اندازه گیری و میانگین آن ها به عنوان میزان مورد نظر ثبت خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ترکیبی تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم: اجرای مداخله در گروه تنفس عمیق و وضعیت خوابیده به شکم به صورت ترکیبی، همانند دو گروه قبلی و به صورت ترکیبی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل

نام کامل فرد مسوول

سیما علی پورنصرآبادسفلی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

+98 74 3333 7001

ایمیل

simaalipour90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری ارباد

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

+98 74 1333 7251

فکس

+98 74 3333 7230

ایمیل

nursing@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیما علی پور نصرآبادسفلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591833769
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
simaalipour90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیما علی پور نصرآبادسفلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591833769
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
simaalipour90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیما علی پور نصرآبادسفلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591833769
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
simaalipour90@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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