پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر شاخص های قلبی-تنفسی پس از ترخیص بیماران بهبود یافته از کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر شاخص های قلبی-تنفسی پس از ترخیص بیماران بهبود یافته از کووید-19
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کووید-19 که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ ترخیص پس از ابتلا به کووید-19؛ شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های قلبی ـ ریوی؛ هرگونه نقص جسمانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعد از ترخیص بعلاوه تمرینات هوازی خانگی (شامل حرکات کششی؛ دراز و نشست؛ شنا؛ طناب زدن) روزی 40 دقیقه به مدت 6 هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بعد از ترخیص
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: تعداد ضربان نبض؛ شدت تنگی نفس؛ اشباع اکسیژن خون شریانی؛ میزان خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N401**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر شاخص های قلبی-تنفسی پس از ترخیص بیماران بهبود یافته از کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات هوازی نسبت به گروه کنترل بر شاخص های قلبی-تنفسی پس از ترخیص بیماران بهبود یافته از کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال؛ ترخیص پس از ابتلا به کووید-19؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های قلبی ـ ریوی هرگونه نقص جسمانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی به صورت جایگشتی به روش تصادفی ساده. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه MWT6 (ساخت شرکت COSMED ایتالیا)

2

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه MWT6 (ساخت شرکت COSMED ایتالیا)

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه MWT6 (ساخت شرکت COSMED ایتالیا)

4

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص بورگ (Borg Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مراقبتهای روتین بعد از ترخیص بعلاوه تمرینات هوازی خانگی (شامل حرکات کششی؛ دراز و نشست؛ شنا؛ طناب زدن) روزی 40 دقیقه به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فقط مراقبتهای روتین بعد از ترخیص
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عین آبادی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fahimeeinabadii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عین آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو فیزیولوژی تندرستی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fahimeeinabadii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم نادی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
nadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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