

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## 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 از مطالعه

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 تصادفی 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 شد.

#### 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 - ریوی؛ هرگونه نقص جسمانی

#### گروه های 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: 11-07-2021, 1400/04/20  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, 1400/04/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2021, 1400/04/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, 1400/04/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, 1400/07/15

#### 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 - ریوی هرگونه نقص جسمانی

**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**

مصادق ندارد

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 می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می

نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی

برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1400/03/22, 2021-06-12

**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**



## 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

استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir