پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اجرای برنامه آموزشی بازتوانی ریه در منزل بر شاخص های اسپیرومتری، اضطراب و افسردگی در بیماران کرونایی (سندرم حاد تنفسی) بعد از ترخیص از بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه آموزشی بازتوانی ریه در منزل بر شاخص های اسپیرومتری، اضطراب و افسردگی در بیماران کرونایی (سندرم حاد تنفسی) بعد از ترخیص از بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی با 70 بیمار مبتلا به کووید، به روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از پاکت‌های مهروموم شده و شماره گذاری شده، به صورت مساوی در دو گروه کنترل و مداخله انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط در بیمارستان افضلی پور به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند، گروه کنترل مراقبت های روتین و گروه مداخله برنامه بازتوانی ریوی را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیمارانی که سابقه قرار گرفتن تحت تهویه غیرتهاجمی دارند، داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن و داشتن مراقبت کننده در منزل. معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری حرکتی یا ارتوپدیک، داشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده یا مصرف داروهای موثر بر روان یا هر بیماری مزمن دیگر (از جمله بیماری های مزمن تنفسی، کلیوی، تیروئید، سرطان و اعتیاد به مواد مخدر)، داشتن سابقه بیماری جسمی شدید (مانند وجود پیس میکر، نارسایی قلبی راست و چپ، هیپرتانسیون کنترل نشده و بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریه)، داشتن سابقه عمل جراحی قلبی یا قفسه سینه، بیمار ورزشکار حرفه ای باشد، داشتن درصد اشباع خون شریانی کمتر از 90 درصد در زمان ترخیص، بیمارانی که با اندکی فعالیت دچار هیپوکسی شده و ضربان قلب آنها بیش از 120 می شود، سابقه حوادث استرس زا مانند فوت اقوام درجه یک در شش ماه گذشته و عدم امکان برقراری تماس تلفنی پس از ترخیص بیمار، می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه کنترل بعد از ترخیص مراقبت های روتین را دریافت می کنند. بیماران در گروه مداخله بعد از ترخیص به مدت 4 هفته برنامه بازتوانی ریوی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های اسپیرومتری، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190702044074N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3610 8307

آدرس ایمیل

hashemifh961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه آموزشی بازتوانی ریه در منزل بر شاخص های

اسپیرومتری، اضطراب و افسردگی در بیماران کرونایی (سندرم حاد تنفسی) بعد از ترخیص از بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه آموزشی بازتوانی ریه در منزل بر شاخص های اسپیرومتری، اضطراب و افسردگی در بیماران کرونایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه قرار گرفتن تحت تهویه غیرتهاجمی قرار دارند داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن داشتن مراقبت کننده در منزل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری حرکتی یا ارتوپدیک داشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده یا مصرف داروهای موثر بر روان یا هر بیماری مزمن دیگر (از جمله بیماری های مزمن تنفسی، کلیوی، تیروئید، سرطان و اعتیاد به مواد مخدر) داشتن سابقه بیماری جسمی شدید (مانند وجود پیس میکر، نارسایی قلبی راست و چپ، هیپرتانسیون کنترل نشده و بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریه) داشتن سابقه عمل جراحی قلبی یا قفسه سینه بیمار ورزشکار حرفه ای باشد داشتن درصد اشباع خون شریانی کمتر از 90 درصد در زمان ترخیص بیمارانی که با اندکی فعالیت دچار هیپوکسی شده و ضربان قلب آنها بیش از 120 می شود سابقه حوادث استرس زا مانند فوت اقوام درجه یک در شش ماه گذشته عدم امکان برقراری تماس تلفنی پس از ترخیص بیمار

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران مبتلا به بیماری کرونای بستری در بیمارستان افضلی پور کرمان، بر اساس معیارهای ورود و خروج، به صورت داوطلبانه و با تخصیص تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از پاکت‌های مهروموم شده و شماره گذاری شده استفاده می کنیم. برای این کار ابتدا 70 پاکت کاملا یکدست و 70 برگه کاغذ سفید یکدست اماده می کنیم. بر روی 35 تا از برگه های کاغذ، گروه کنترل و بر روی 35 برگه دیگر گروه مداخله می نویسیم. سپس برگه های کاغذها را به گونه ای در داخل پاکت قرار می دهیم که از بیرون قابل مشاهده نباشد. پاکت ها را کاملا مخلوط کرده و سپس آنها را از 1 تا 70 شماره گذاری می کنیم و درون جعبه ای مرتب از شماره 1 تا 70 می چینیم. هر بیماری که جهت ورود به مطالعه داوطلب باشد و معیارهای ورود را داشته باشد، به ترتیب یک پاکت از شماره 1 تا 70 برای او انتخاب می کنیم و پس از باز کردن پاکت، گروهی که بیمار به آن تعلق گرفته، قابل مشاهده خواهد بود.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بولوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های اسپیرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخص های اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در هنگام ترخیص بیماران، به آنها آموزش داده خواهد شد که به مدت چهار هفته فقط مراقبت های معمول پس از ترخیص را دریافت خواهند کرد و تاکید خواهد شد که در طی این دوره از انجام سایر روش های درمانی که توسط سایرین توصیه می شود بجز مواردی که پزشک معالج تجویز کرده است، خودداری فرمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در هنگام ترخیص بیماران، برنامه بازتوانی ریوی که به صورت پمفلت آموزشی گردآوری شده است، به بیماران داده خواهد شد و همچنین توضیحات لازم جهت انجام تمرینات در حضور یکی از اعضای خانواده بیمار، به بیمار آموزش داده خواهد شد. کل برنامه بازتوانی تنفسی در منزل 4 هفته به طول می انجامد که شامل این موارد است؛ 2 هفته اول (یک روز در میان؛ یک هفته روزهای زوج- یک هفته روزهای فرد، هر روز 2 جلسه و هر جلسه به مدت 10 دقیقه)، 2 هفته دوم (یک روز در میان؛ یک هفته روزهای زوج- یک هفته روزهای فرد ، هر روز 2 جلسه و هر جلسه به مدت 15 دقیقه).

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

فهیمه هاشمی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام رضا، شهرک افضلی پور، گلایل 7، واحد 5

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7614914516

تلفن

+98 51 3610 8307

ایمیل

fahimehashemi0@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، بولوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

761693555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

Fahimehashemi0@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه هاشمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام رضا، شهرک افضلی پور، گلایل 7، واحد 5

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7614914516

تلفن

+98 51 3610 8307

ایمیل

Fahimehashemi0@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه هاشمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام رضا، شهرک افضلی پور، گلایل 7، واحد 5
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7614914516
تلفن
+98 51 3610 8307
ایمیل
Fahimehahsemi0@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه هاشمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام رضا، شهرک افضلی پور، گلایل 7، واحد 5
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7614914516
تلفن
+98 51 3610 8307
ایمیل
fahimehashemi0@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
تمام داده ها در صورت درخواست فرد یا ارگان خاص قابل ارائه است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از هماهنگی با محققین و اطلاع از مورد استفاده، قابل استفاده می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول که در مقاله ذکر شده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به آدرس ایمیل نویسنده مسئول در مقاله متج از تحقیق مراجعه شود
سایر توضیحات