پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ترتیب فیزیوتراپی قفسه سینه و وضعیت دهی دمر بر شاخص های تنفسی بیماران کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

معرفی یک پروتوکل درمانی با اثر بخشی بیشتر برای افزایش سطح اکسیژن خون، جلوگیری از پیشرفت بیماری، بهبود حجم تنفسی جاری و عملکرد ریه در بیماران کووید 19.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، با گروههای متقاطع، دو سویه کور،با توالی تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالي تصادفی Random allocation software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کار آزمایی بالینی در بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد گرفت.بیماران با استفاده از روش توالی تصادفی به دو گروه شامل گروه تقدم فیزیوتراپی قفسه سینه بر وضعیت دهی دمر و گروه تقدم وضعیت دهی دمر بر فیزیوتراپی قفسه سینه تقسیم می شوند. شاخص های تنفسی قبل از شروع مداخلات در جلسه اول و در انتهای جلسه اخر جهت تجزیه تحلیل آماری ثبت خواهد شد. مطالعه به صورت دوسویه کور می باشد و شرکت کنندگان و ارزیابی کننده و انالیز کننده داده ها نسبت به نوع مداخله کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 35 تا 75 سال، مبتلا به کووید 19، دارای هوشیاری، در فاز پیشرونده یا حاد بیماری کرونا و مشابه در نوع و دوز دارویی دریافتی. شرایط منع ورود: بیماران تحت تهویه مکانیکی، دارای اختلالات عصبی، تحت جراحی در ناحیه قفسه سینه یا شکم در 4 ماه گذشته، دارای اختلالات انعقادی خون، دارای سابقه ترومبوز یا آمبولی ریه، دارای خونریزی فعال در ناحیه قفسه سینه و یا شکستگی دنده.

گروه‌های مداخله

گروه اول: در 6 جلسه، ابتدا فیزیوتراپی قفسه سینه به مدت 30 دقیقه و سپس به مدت 3 ساعت وضعیت دهی دمر انجام خواهد گرفت. گروه دوم: در 6 جلسه، ابتدا وضعیت دهی دمر به مدت 3 ساعت و سپس فیزیوتراپی قفسه سینه به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن (Spo2)؛ فشار نسبی اکسیژن (PaO2)؛ کسر اکسیژن دمی (Fio2)؛ Pao2/Fio2؛ ظرفیت حیاتی با فشار (FVC)؛ حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (FEV1)؛ FEV1/FVC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051181N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/11/09, 29-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/11/09, 29-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/11/09, 2022-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز کجباف والا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6688

آدرس ایمیل

kajbafvala.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/11/01, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/01, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترتیب فیزیوتراپی قفسه سینه و وضعیت دهی دمر بر شاخص های تنفسی بیماران کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترتیب فیزیوتراپی قفسه سینه و وضعیت دهی دمر در کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به علت ابتلا شدن به کووید 19 در بیمارستان بستری شده و کاملا هوشیار باشند ابتلای افراد به کووید 19 توسط یافته های ازمایشگاهی(سی تی اسکن ، ازمایش PCRو سرولوژی) و پزشک متخصص عفونی تایید شده باشد بر اساس تقسیم بندی فاز های بیماری کووید 19 در یافته های رادیولوژی، بیماران باید در فاز پیشرونده یا حاد باشند بیماران باید از لحاظ نوع و دوز دارویی دریافتی (داروهای کورتیکواستروئیدی و رمدسیویر) یکسان باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به علت پیشرفت شدید بیماری نیاز به تهویه مکانیکی پیدا می کنند بیماران مبتلا به اختلالات عصبی بیماران با سابقه جراحی در ناحیه قفسه سینه یا شکم در 4 ماه گذشته بیماران دارای اختلالات انعقادی خون افراد دارای سابقه DVT یا ترومبوز یا آمبولی ریه باشند بیماران با خونریزی فعال در ناحیه قفسه سینه و یا شکستگی دنده

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر نفر شرکت کننده بسته به نوع گروه مداخله، یا ابتدا فیزیوتراپی قفسه سینه و سپس وضعیت دهی دمر و یا این مداخلات را با ترتیب برعکس دریافت می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفي سازی بلوک استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی که شامل 30 بیمار در 2 گروه است بلوک های 6 تایی خواهیم داشت. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولیـد تــوالي تصــادفی Random allocation software استفاده می شود. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفی شرکت کنندگان به گروه ها، از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دو سویه کور است. آزمونگران این مطالعه که شاخص های تنفسی بیماران را ارزیابی می کنند، از مراحل تصادفی سازی و تخصیص شرکت کنندگان به هر گروه بی اطلاع خواهند بود و این امر توسط فردی دیگر انجام خواهد گرفت و بدین ترتیب از سوگیری پیشگیری می شود. بیماران نیز از نحوه ی گروه بندی مطلع نیستند. لازم به ذکر است که درمانگر از نحوه ی گروه بندی و بیماران مشمول هر گروه مطلع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19، ویروس شناخته شده

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus identified

2

شرح

کووید 19، ویروس شناخته نشده

کد ICD-10

U07. 2

توصیف کد ICD-10

COVID 19 virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی مربوط به هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی اکسیژن (PaO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی مربوط به هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز های خون شریانی (ABG)

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی با فشار (FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی مربوط به هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتر

4

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (FEV1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی مربوط به هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر اکسیژن دمی (Fio2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی مربوط به هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیژن متر

2

شرح متغیر پیامد
نسبت فشار نسبی اکسیژن به کسر اکسیژن دمی (Pao2/Fio2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی مربوط به هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ریاضی

3

شرح متغیر پیامد
نسبت حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی با فشار (FEV1/FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات فیزیوتراپی و بعد از اتمام 6 جلسه فیزیوتراپی مربوط به هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ریاضی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه در 6 جلسه ابتدا فیزیوتراپی قفسه سینه به مدت 30 دقیقه روزانه یکبار انجام خواهد شد. اقدامات فیزیوتراپی قفسه سینه که در این گروه انجام می شود عبارت اند از: 1-پرکاشن که در این اقدام فیزیوتراپیست با مچ دست آزاد و دست در وضعیت فنجانی و گود با انجام کف زدن ریتمیک بر روی قفسه سینه، انرژی را به راه های هوایی محیطی منتقل می کند. 2- ویبریشن که در این اقدام یکسری حرکات ریز نوسانی توسط دست ها بر روی دیواره قفسه سینه، در زمان بازدم پس از انجام یک دم عمیق انجام می شود. 3- تنفس دیافراگماتیک که در این شرایط از بیمار خواسته می شود تنفس شکمی داشته باشد. 4-تنفس سگمنتال: در این روش، بیمار راحت نشسته، فیزیوتراپیست دست خود را در دو طرف قفسه سینه در لوبهای مختلف ریه بیمار گذاشته و از فرد خواسته درحین دم هوا را در زیر دست تراپیست هدایت کند طوری که حرکت دست درمانگر دیده شود و دیگر قسمتهای ریه آرام باشد. پس از انجام تکنیک های فیزیوتراپی قفسه سینه، سپس در همان روز بیماران 3 ساعت در وضعیت دمر قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در 6 جلسه، ابتدا بیماران در وضعیت دمر به مدت 3 ساعت در روز قرار می گیرند . سپس در همان روز فیزیوتراپی قفسه سینه به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد. همانند گروه مداخله 1 اقدامات فیزیوتراپی قفسه سینه که در این گروه انجام می شود عبارت اند از: 1-پرکاشن که در این اقدام فیزیوتراپیست با مچ دست آزاد و دست در وضعیت فنجانی و گود با انجام کف زدن ریتمیک بر روی قفسه سینه، انرژی را به راه های هوایی محیطی منتقل می کند. 2- ویبریشن که در این اقدام یکسری حرکات ریز نوسانی توسط دست ها بر روی دیواره قفسه سینه، در زمان بازدم پس از انجام یک دم عمیق انجام می شود. 3- تنفس دیافراگماتیک که در این شرایط از بیمار خواسته می شود تنفس شکمی داشته باشد. 4-تنفس سگمنتال: در این روش، بیمار راحت نشسته، فیزیوتراپیست دست خود را در دو طرف قفسه سینه در لوبهای مختلف ریه بیمار گذاشته و از فرد خواسته درحین دم هوا را در زیر دست تراپیست هدایت کند طوری که حرکت دست درمانگر دیده شود و دیگر قسمتهای ریه آرام باشد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
علی رضایی چمن آباد
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علی رضایی چمن اباد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جنت اباد مرکزی، خیابان گلستان، کوچه بوستان، کوچه سوم شرقی، ساختمان ارمان، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475654343
تلفن
+98 21 4604 8909
ایمیل
alireza722012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز کجباف والا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6688
فکس
ایمیل
kajbafvala.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی رضایی چمن اباد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جنت اباد مرکزی، خیابان گلستان، کوچه بوستان، کوچه سوم شرقی، ساختمان ارمان، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475654343
تلفن
+98 21 4604 8909
ایمیل

alireza722012@yahoo.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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری 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
همه افراد در حوزه پزشکی و توانبخشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به محقق- علی رضایی - alireza722012@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ نتایج با ایمیل دادن به فرد محقق، ظرف یک هفته اطلاعات به فرد متقاضی داده میشود.
سایر توضیحات