پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر کیفیت زندگی و تنگی نفس و خستگی در بیماران مبتلا به کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات تنفسی بر کیفیت زندگی و علایم تنگی نفس و خستگی در بیماران مبتلا به کووید-۱۹

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده به روش بلوکی بر 72 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که پس از دریافت کد اخلاق و کد کارآزمایی بالینی انجام میشود. یک لیست از تمام افراد واجد شرایط در بیمارستان های منتخب دانشگاه تهران که بیماران مبتلا به کووید-19 داشته اند تهیه خواهد شد و به روش تصادفی سازی بلوکی به دوگروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. کور سازی به صورت سو کور از جانب نمونه ها انجام خواهد شد. رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه و پرسشنامه های مورد نیاز (پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، تنگی نفس و خستگی و کیفیت زندگی) به صورت تلفنی تکمیل خواهند شد. مداخله طی 6 هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل: (۱) بیماران مبتلا به کووید-۱۹ (۲) سن ۱۸ تا ۶۰ سال (۳) داشتن تلفن همراه (۴) داشتن علائم تنگی نفس یا خستگی یا هر دو هفته بعد از ترخیص از بیمارستان می باشد.
معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: (۱) بستری در ICU کووید-۱۹ (۲) بیماران نارسایی قلبی متوسط یا شدید (درجه III یا IV ، انجمن قلب نیویورک) (۳) ابتلا به بیماری COPD یا بیماری تنفسی و عفونی دیگر

گروه‌های مداخله
طی 6 هفته، به صورت انجام روزانه تمرینات تنفسی که بر اساس 6 برگ چک لیست عملکردی که نحوه انجام این تمرینات در چک لیست تمرینات تنفسی توضیح داده شده و به صورت تنفس لب غنچه ای هر بار ۵ تا ۱۰ مرتبه، تنفس دیافراگمی هر بار ۵ تا ۱۵ در هر جلسه در خانه دو بار در روز (صبح و عصر) به مدت ۴۲ روز بدون وقفه می باشد در اختیار گروه مداخله بعد از ۲ هفته از ترخیص از بیمارستان ارسال می شود، علاوه بر ارائه محتوای آموزشی تماس تلفنی با بیماران توسط پژوهشگر نیز به مدت ۶ هفته اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تنگی نفس، خستگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210717051910N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلرخ عبدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7784 2192
آدرس ایمیل
abdolahygolii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر کیفیت زندگی و تنگی نفس و خستگی در بیماران مبتلا به کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر کیفیت زندگی و تنگی نفس و خستگی در بیماران مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید-۱۹ که دارای علائم تنفسی با تظاهرات رادیولوژیک بصورت انفیلتراسیون مولتی لوبولر یک یا دو طرفه در CT scan یا گرافی قفسه صدری که بیماری آنها با آزمایش سوآپ بینی (RT-PCR SARS-CoV-۲) تایید شده است. داشتن علائم تنگی نفس یا خستگی یا هر دو هفته بعد از ترخیص از بیمارستان می باشد. داشتن تلفن همراه سن ۱۸ تا ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در ICU کووید-۱۹ بیماران نارسایی قلبی متوسط یا شدید (درجه III یا IV ، انجمن قلب نیویورک) ابتلا به بیماری COPD یا بیماری تنفسی و عفونی دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی اعداد، افراد به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. واحدهای تصادفی سازی هر یک از بیماران مراجعه کننده به بخش کرونا می باشند. ابزار تصادفی سازی نیز جدول تصادفی اعداد می باشد. محقق بر روي يكي از اعداد جدول تصادفی اعداد دست میگذارد و به سمت چپ و پایین حرکت می نماید. اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف مطالعه که اعداد آن ها از قبل مشخص شده، تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات جمع آوری شده از هر دوگروه بدون انکه مشخص باشد مربوط به کدام یک از گروه های کنترل یا آزمون بوده است در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت.
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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی _ دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
covid19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان تنگی نفس قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تنگی نفس بورگ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان خستگی قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی FSS

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طی 6 هفته،بعد از ارسال فیلم و بروشور آموزشی تمرینات تنفسی و همچنین چک لیست هایی که نحوه انجام تمرینات تنفسی که در چک لیست تمرینات تنفسی توضیح داده شده و به صورت تنفس لب غنچه ای هر بار ۵ تا ۱۰ مرتبه، تنفس دیافراگمی هر بار ۵ تا ۱۵ در هر جلسه در خانه دو بار در روز (صبح و عصر) به مدت ۴۲ روز بدون وقفه می باشد در اختیار گروه مداخله بعد از ۲ هفته از ترخیص از بیمارستان ارسال می شود، علاوه بر ارائه محتوای آموزشی به گروه مداخله، تماس تلفنی با بیماران توسط پژوهشگر نیز به مدت ۶ هفته اجرا می شود. بدین صورت که تماس های تلفنی به تعداد دو بار در هفته در۴ هفته اول و یکبار در هفته در ۲ هفته دوم با گروه مداخله برقرار می شود. زمان مکالمه بین ساعات ۱۰-۱۲ صبح و مدت هر مکالمه بین ۵-۱۰ دقیقه و محتوای مکالمات شامل معرفی خود، سوال درمورد وضعیت سلامتی عمومی بیمار، تشویق بیمار برای رعایت توصیه های انجام شده خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه های مورد نظر(پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک،پرسشنامه کیفیت زندگیSF-36 ، مقیاس تنگی نفس بورگ و مقیاس شدت خستگی FSS) بااستفاده از تماس تلفنی طی 6هفته برقرار میشود و تکمیل میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
آدرس خیابان
تهران،خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6698 2000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان سعدي - مجتمع بیمارستانی امیر اعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1744793779
تلفن
+98 21 6670 6666
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
آدرس خیابان
خیابان قزوین، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6814
ایمیل
ziaeian@tums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
آدرس خیابان
تهران - میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو.
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1339735382
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
baharloo@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6670 6142
ایمیل
Sahraian1350@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نارمک خیابان افشاری کوچه کاهکوند پلاک 4 واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1645913539
تلفن
+98 21 7784 2192
ایمیل
Abdolahygolii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نارمک خیابان افشاری کوچه آوانسیان پلاک 4 واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1645913539
تلفن
+98 21 7784 2192
ایمیل
Abdolahygolii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
گلرخ عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نارمک خیابان افشاری کوچه آوانسیان پلاک 4 واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1645913539
تلفن
+98 21 7784 2192

ایمیل
Abdolahygolii@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