پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مداخله تحریکات الکتریکی فانکشنال بر میزان خستگی، قدرت عضلانی، توده عضلانی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مداخله تحریکات الکتریکی فانکشنال بر میزان خستگی، قدرت عضلانی، توده عضلانی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به COVID-19

طراحی
یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور بر روی 40 بیمار، تصادفی سازی به صورت ساده و با جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با شرکت داوطلبانه بیماران مبتلا به کووید-19 بعد از احراز شرایط و معیارهای ورود و خروج از مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود. گروه مداخله، تحریکات الکتریکی فانکشنال دریافت می کنند اما گروه دیگر تحریکات الکتریکی فانکشنال غیر واقعی را دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه، جلسات درمانی شامل 10 جلسه درمانی به صورت متوالی می باشد. برای بررسی اثرات تحریکات الکتریکی فانکشنال، افراد شرکت کننده در هر دو گروه، قبل و پس از انجام مداخلات مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران و ارزیابی کننده کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد سالمند مبتلا به COVID-19 پس از ترخیص از بیمارستان که دارای آتروفی مشهود در عضلات کوادریسپس و تیبیالیس قدامی باشند، توانایی شناختی، هوشیاری و واکنش پذیری به محرک کلامی داشته باشند، تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول، تحریکات الکتریکی فانکشنال را طی 10 جلسه درمان توانبخشی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم، تحریکات الکتریکی فانکشنال غیر واقعی را طی 10 جلسه درمان توانبخشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی؛ قدرت عضلانی؛ توده عضلانی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
COVID-19
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049234N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مونا رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3332 8502
آدرس ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله تحریکات الکتریکی فانکشنال بر میزان خستگی، قدرت عضلانی، توده عضلانی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله تحریکات الکتریکی فانکشنال در درمان سالمندان

مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالمند مبتلا به COVID-19 پس از ترخیص از بیمارستان سن بالای 60 سال وجود آتروفی مشهود در عضلات کوادریسپس و تیبیالیس قدامی وجود سطح طبیعی از هوشیاری، جهت گیری و واکنش پذیری به محرک کلامی تمایل به شرکت در مطالعه و امضا کردن فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بدخیمی شناخته شده یا مشکوک در اندام تحتانی شاخص توده بدنی برابر و بیشتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع موارد منع استفاده از تحریکات الکتریکی مانند ترومبوز ورید عمقی و رابدومیولیز ضایعات پوستی در محل اعمال جریان الکتریکی تشخیص بیماری آلزایمر، بیماری دژنراتیو و پلی نوروپاتی شرایط جلوگیری از ارزیابی نتیجه به عنوان مثال قطع عضو یا ناتوانی در راه رفتن وجود ضربان ساز قلب یا دفیبریلاتور کاشته شده
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به این صورت که به هر شخص یک کد داده می شود و در جدولی نوشته می شود سپس به صورت چشم بسته یک محل از جدول را انتخاب و در ردیف عدد انتخاب شده تعداد 12 عدد کوچک تر از عدد انتخاب شده را انتخاب خواهیم کرد. برای گروه درمان و گروه کنترل به همین گونه عمل خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق با به کارگیری دستیار تحقیق و عدم حضور در اتاق مداخله نسبت به مداخله کور خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد با محقق متفاوت خواهد بودو تنها داده های مطالعه را با کد از محقق تحویل خواهد گرفت و نسبت به مداخله شرکت کنندگان آگاهی ندارد.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی چالدر

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار بیوفیدبک

3

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریکات الکتریکی فانکشنال را طی 10 جلسه درمان توانبخشی دریافت خواهند کرد. دستگاه تحریک الکتریکی که در این تحقیق استفاده می شود از نوع P-plus 710 ساخت کشور ایران خواهد بود. جهت اعمال جریان الکتریکی فانکشنال برای عضله کوادریسپس در گروه مداخله، بیماران روی صندلی می نشینند. از یک جفت الکترود(5*10 سانتی متر)به صورت دو طرفه بر روی عضله کوادریسپس استفاده می شود. بدین صورت که یک الکترود 5 سانتی متر زیر ناحیه اینگوینال و الکترود دیگر 5 سانتی متر بالای پتلا قرار می گیرد. پروتکل تحریک شامل استفاده از پالس های مستطیلی دو فازی متقارن با فرکانس 30 هرتز خواهد بود (پالس دیوریشن 400 میکروثانیه) و کل مدت زمان جلسه 30 دقیقه می باشد. بنابراین در مجموع 90 انقباض در روز ایجاد می شود. شدت تحریک هرروز توسط فیزیوتراپیست تنظیم می شود تا در هر عضله یک انقباض قابل مشاهده ایجاد شود و گروه های عضلانی همزمان تحریک شوند. حداکثر شدت تحریک برای هر جلسه ثبت خواهد شد و بعنوان یک نشانگر جایگزین دوز جریان الکتریکی فانکشنال در نظر گرفته می شود. جهت اعمال جریان الکتریکی فانکشنال برای عضله تیبیالیس قدامی در گروه مداخله نیز، بیماران روی صندلی می نشینند. از یک جفت الکترود(5*10 سانتی متر)به صورت دو طرفه بر روی عضله تیبیالیس قدامی استفاده می شود. بدین صورت که یک الکترود روی موتورپوینت عضله و دیگری بلافاصله پایین بالک عضله قرار خواهد گرفت. جریان الکتریکی به مدت 20 دقیقه با پالس دیوریشن 250 میکروثانیه و فرکانس 50 هرتز اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله دوم، تحریکات الکتریکی فانکشنال غیر واقعی را طی 10 جلسه درمان توانبخشی دریافت خواهند کرد. روند درمان در گروه کنترل مشابه گروه مداخله بوده با این تفاوت که دستگاه تحریک الکتریکی فقط برای 20 ثانیه اولیه روشن خواهد بود سپس جریان به 0 کاهش خواهد یافت. بیماران احساس سوزن سوزن شدن اندکی داشته که در طول جلسه کاهش می یابد،از بین می رود یا ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فریبا رمضانی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147999442
تلفن
+98 23 8998 3344
فکس
+98 23 8999 3344
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فریبا رمضانی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فریبا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mona.ramezani.sa@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