پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تاثیر تمرینات منتخب تنفسی- پایداری مرکزی از راه دور، بر کنترل قامت، عملکرد ریوی و ظرفیت عملکردی در بیماران ترخیص شده بهبود یافته از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرینات منتخب تنفسی-پایداری مرکزی از راه دور بر کنترل قامت، عملکرد ریوی و ظرفیت عملکردی در بیماران بهبود یافته از کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 30بیمار. کارآزمایی بالینی فاز سه. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران از لیست ترخیص شدگان بیمارستان شهید بهشتی انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم می شوند، آزمونها در کلینیک پزشکی ورزشی بهراد انجام شده و سپس برای گروه تجربی تمرینات از راه دور یعنی بصورت مجازی از طریق تماس تصویری، به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. در نهایت آزمونها تکرار خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ترخیص شده که ابتلای آنها به کووید-19 که در بیمارستان تایید شده و به این دلیل پذیرش و بستری شده باشند. رده سنی 35 تا 60 سال مدت بستری حداقل یک هفته ای در بخش مراقبتهای ویژه کووید-19 بیش از یکماه از ترخیص نگذشته باشد. دسترسی به اینترنت و مکالمه تصویری داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین (تمرین منتخب تنفسی- پایداری مرکزی از راه دور به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه) گروه کنترل (بدون تمرین، به زندگی عادی خود می پردازد همراه با پیگیری درمانهای رایج توسط پزشک معالج)

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ریوی؛ کنترل قامت؛ ظرفیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211015052777N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مشهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3884 6302

آدرس ایمیل

md.mashhadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات منتخب تنفسی- پایداری مرکزی از راه دور، بر کنترل قامت، عملکرد ریوی و ظرفیت عملکردی در بیماران ترخیص شده بهبود یافته از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات بر بیماران ترخیص شده بهبود یافته از کووید-19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن به علت کووید-19 حداقل بستری شدن یک هفته دسترسی به اینترنت و مکالمه تصویری داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیبهای ارتوپدیک و نورولوژیک شدید پیگیری و اجرای برنامه تمرینی منظم جدا از تحقیق حاضر بارداری
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا لیست ۳۰۰ نفری ترخیص شدگان که بیمارستان در اختیار ما قرار داد شماره گذاری شد، ۳۰ نفر آن‌ها با استفاده از روش تصادفی ساده انتخاب شدند. برای این منظور از یک جدول اعداد تصادفی مشتمل بر اعداد ۵ رقمی استفاده شده و چون تعداد لیست بیماران، سه رقمی بود، سه رقم میانی اعداد مد نظر بود. جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه آغاز، به سمت پایین بود. اعداد زوج به گروه تجربی و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص داده شدند. اعداد را تا جایی که به حجم نمونه ۱۵ نفر در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت کردیم. سپس بر طبق این اعداد، از لیست بیماران افراد را انتخاب کردیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 پزشكي قم
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1400.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد ریوی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل قامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کنترل قامت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن فشار پا

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ظرفیت عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس سنجش شدت خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات منتخب تنفسی- پایداری مرکزی از راه دور. به مدت 8 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته به اجرای پروتکل

تمرینات خواهند پرداخت. - محتوای هر جلسه تمرینی حدود 60 دقیقه به طول خواهد انجامید که با 10 دقیقه گرم کردن شروع و با 5 دقیقه سرد کردن هم پایان می پذیرد. باقی مانده جلسه هم که حدود 45 دقیقه است به انجام تمرینات بازتوانی اختصاص خواهد یافت. - تمرینات ثبات مرکزي پیشنهاد شده توسط جفري ، شامل پنج سطح می باشند: تمرینات از سطح یک شروع می شود که شامل انقباضات ایستا در یک وضعیت ثابت، تمرینات سطح دو، شامل نگه داشتن انقباضات ایستا و حرکات آهسته در محیط ثبات، سطح سه شامل نگه داشتن انقباض ایستا در یک محیط ناپایدار و حرکات دایناميک در محیط ثابت، سطح چهار شامل حرکات دایناميک در محیط ناپایدار و در نهایت، تمرینات سطح پنج شامل حرکات دایناميک و مقاومتی در محیط پایدار هستند. در پژوهش حاضر با توجه به محدودیتهاي بیماری کووید-19 از تمرینات سطح یک تا سه استفاده خواهد شد. انجام تمرینات تنفسی شامل سه بخش خواهد بود. 1. انجام تنفس عمیق شکمی در حین تمرینها و 2-3 ثانیه نفس را حبس نگه داشتن.2. بازدم را به صورت آرام و غیر فعال انجام داده و هوا را با لب های غنچه بیرون دادن 3. پس از خروج هوا سرفه کرده و یا در حین خروج حداقل 5 بار سرفه کردن. تمرینات به روش از راه دور خواهد بود و از طریق تماس تصویری انجام می شوند. به نحوی که درمانگر تمرینات را در تماس تصویری آموزش داده و اجرا می کند و بیمار نیز آنها را در منزل اجرا می کند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل زندگی عادی و درمانهای معمول از جمله داروهای تجویزی پزشک معالج خود را خواهد داشت، بدون انجام و پیگیری برنامه تمرینی منظم

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی قم
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قدیر
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، مجتمع آموزشی درمانی شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
bmc@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
عبدالحمید دانشجو
آدرس خیابان
میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3325 7623
ایمیل
daneshjoo.hamid@uk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید باهنر 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 شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد مشهدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
بلوار کارگر، سوم خرداد 32 پلاک 41
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718865683
تلفن
+98 25 3884 6302
ایمیل
md.mashhadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد مشهدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان سوم خرداد، کوچه 32 پلاک 41
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718865683
تلفن
+98 25 3884 6302
فکس
ایمیل
md.mashhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد مشهدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان سوم خرداد، کوچه 32 پلاک 41
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718865683
تلفن
+98 25 3884 6302
فکس
ایمیل
md.mashhadi@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
تمامی داده ها و نتایج به دست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی که پس از اتمام بررسی چاپ خواهند شد و همچنین از طریق مکاتبه با مولف مسؤل در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان در حوزه بررسی حاضر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدفی مشابه با بررسی حاضر با ذکر منبع. تمامی حقوق معنوی بررسی حاضر متعلق به دانشگاه شهیدباهنر کرمان می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ مقاله یا مقالات منتج
سایر توضیحات