پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر آموزش تنفس دیافراگمی بر تنگی نفس و اضطراب موقعیتی بیماران کرونا.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش تنفس دیافراگمی بر تنگی نفس و اضطراب موقعیتی بیماران کرونا.

طراحی
این پژوهش یک مطالعه ی مداخله ای است، ابتدا از میان تمام بیماران مبتلا به کوید-19 بستری که روز ترخیصشان میباشد با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس و با احتساب معیار های ورود نمونه گیری انجام میشود. تقسیم نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله با تخصیص تصادفی(بلوک سازی 4تایی) صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش کرونای بیمارستان امیرالمومنین اراک انجام خواهد گرفت.از گروه مداخله روز ترخیص خواسته میشود تا به مدت 10 دقیقه تنفس دیافراگمی را انجام دهند واز شرکت کنندگان خواسته میشود که یک روز پس از ترخیص، به مدت یک هفته، یک نوبت صبح و یک نوبت شب هر بار به مدت 10 دقیقه، این تمرین را انجام دهند. پرسشنامه های اضطراب موقعیتی و تنگی نفس و اشباع اکسیژن نیز قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و مجددا یک هفته بعد توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. گروه کنترل نیز صرفا مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) بیماران کرونا بستری در بخش 2)Spo2 کمتر از 93% حین ترخیص 3)ابراز وجود احساس تنگی نفس توسط بیمار 4) حداقل سن 18 سال 5)تسلط و فهم زبان فارسی 6)عدم سابقه ی مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی 7) عدم وجود سابقه ی بیماری قلبی و ریوی مزمن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله روز ترخیص به صورت انفرادی، تحت آموزش تنفس دیافراگمی توسط محقق قرار خواهد گرفت. سپس از آنها خواسته میشود تا به مدت 10 دقیقه این تمرین را انجام دهند. سپس از شرکت کنندگان خواسته میشود که از صبح یک روز پس از ترخیص، به مدت یک هفته، یک نوبت صبح و یک نوبت شب هر بار به مدت 10 دقیقه، این تمرین را انجام دهند. گروه کنترل نیز صرفا مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب موقعیتی، تنگی نفس و میزان اشباع اکسیژن خون متغیر های وابسته هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211107052988N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هما رستگاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3328 7185
آدرس ایمیل
homa.rst96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-06, ۱۴۰۰/۱۰/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنفس دیافراگمی بر تنگی نفس و اضطراب موقعیتی بیماران کرونا.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنفس دیافراگمی بر تنگی نفس و اضطراب موقعیتی

بیماران کرونا.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کرونا، بستری در بیمارستان امیرالمومنین اراک در روز ترخیص spo2 کمتر از 93% ابراز وجود احساس تنگی نفس حداقل سن 18 سال تسلط و فهم زبان فارسی عدم سابقه ی مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی عدم وجود سابقه ی بیماری قلبی و ریوی مزمن.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ادامه ی همکاری. عدم انجام تمرینات تنفسی برای یک نوبت یا بیشتر. بروز دیسترس تنفسی حاد و شدید. وجود مشکلات ذهنی و شناختی.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله با تخصیص تصادفی (بلوک سازی چهارتایی) صورت خواهد گرفت. به این صورت که در هر بلوک 4تایی دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه شاهد در نظر گرفته میشود و در کل 6 حالت وجود دارد سپس قرعه کشی با جایگذاری انجام میشود و هر گروهی که انتخاب میشود توالی شرکت کنندگان (مداخله و شاهد) مشخص میشود.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، ساختمان اداری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید-19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب موقعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگ

2

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تنگی نفس بورگ، دستگاه پالس اکسی متری و مقیاس تنگی نفس modified medical research council.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله" روز ترخیص به صورت انفرادی، تحت آموزش تنفس دیافراگمی توسط محقق قرار خواهد گرفت. سپس از آنها خواسته میشود تا به مدت 10 دقیقه این تمرین را انجام دهند و پرسشنامه های مربوطه قبل و بعد از این مدت پر خواهند شد. سپس از "گروه مداخله" خواسته میشود که از صبح یک روز پس از ترخیص، به مدت یک هفته، یک نوبت صبح و یک نوبت شب هر بار به مدت 10 دقیقه، این تمرین را انجام دهند و مجددا بعد از یک هفته پرسشنامه های مربوطه تکمیل و مقایسه و تجزیه تحلیل خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: "گروه کنترل" در این مطالعه صرفا مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد و تحت آموزش تنفس دیافراگمی قرار نخواهند گرفت. ولی 3 مرتبه همرا با گروه مداخله پرسشنامه ها را تکمیل

خواهند کرد و نهایتا مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
هما رستگاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جمالیان
آدرس خیابان
سردشت، مجتع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
nursing.school@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هما رستگاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده ی پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3847176941
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
homa.rst96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هما رستگاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان لعلی، کوچه مزیدآبادی، پلاک 8833
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814768833
تلفن
+98 86 3328 7185
فکس
ایمیل
homa.rst96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
هما رستگاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان لعلی، کوچه مزیدآبادی، پلاک 8833
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814768833
تلفن
+98 86 3328 7185
فکس
ایمیل
homa.rst96@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