

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر ورزش های تنفسی بر کیفیت زندگی بیماران بعد از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ورزش های تنفسی بر کیفیت زندگی بیماران بعد از کووید-19

طراحی

در این پژوهش با روش نمونه گیری در دسترس، کلیه مبتلایان به کرونا و واجد شرایط، که در زمان تحقیق به این مرکز به عنوان نمونه مطالعه انتخاب خواهند شد. حجم نمونه طبق مطالعات قبلی و با استفاده از فرمول حجم نمونه و احتساب الفای 0.05 حدود 35 نفر به دست آمده است

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک (حاوی 10 سوال) و اندازه گیری میزان اکسیژن خون و تعداد ضربان قلب (با پالس اکسی متر)، پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی SF-36 و مقیاس بزرگ برای اندازه گیری میزان تنگی نفس، بیماران در هفته اول (2 روز در هفته و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه) تحت درمان ماساژ و ورزش های ربه در بیمارستان توسط درمانگر قرار خواهند گرفت، سپس با ارائه بروشور آموزشی به آنها، روزی 3 بار با تکرار 10 مرتبه در منزل توسط وی روزانه انجام و در انتهای هفته دوم مجدداً پرسشنامه ها تلفنی تکمیل خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود؛ بیماران بهبود یافته از کرونا بعد از 3 هفته و زیر 18 هفته بستری، بین 18 تا 75 سال، مراجعه کننده به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهدای تجریش، رضایت کتبی، عدم دریافت درمان توانبخشی ریوی دیگر معیارهای خروج؛ وجود مشکلات مانع انجام ماساژ ریوی شامل؛ زخم فعال، شکستگی و اختلال پوستی، سابقه مشکلات قلبی-عروقی کنترل نشده، بیماری های مزمن ریوی، کلیوی، نرولوژیک، فشار خون، فاز حاد روماتولوژیک، سایکولوژیک

گروه های مداخله

تحقیق نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی و به صورت اندازه گیری های مکرر (قبل و 2 هفته بعد از درمان) برای بررسی تاثیر ورزش های تنفسی بر کیفیت زندگی بیماران بعد از کرونا (زنان و مردان) از نوع پیش آزمون و پس آزمون است

متغیرهای پیامد اصلی

ورزش های تنفسی، میزان اکسیژن خون، میزان ضربان قلب، تنگی نفس، کیفیت زندگی، جنس، سن، وزن، قد، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، وضعیت شغلی، بیماری همراه بعد از کرونا، داروهای مصرفی، فاصله زمان درگیری کرونا تا هنگام ارزیابی اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا انگوتی اشناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5120 4470 21 98+

آدرس ایمیل

leylaa1768@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های تنفسی بر کیفیت زندگی بیماران بعد از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1 (CO

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified: COVID-19 has been confirmed by laboratory testing irrespective of severity of clinical signs or symptoms. Use additional code, if desired, to identify pneumonia or other manifestations. Coronavirus disease (COVID-19) is an inf

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش های تنفسی بر کیفیت زندگی بعد از کووید-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مراجعه کننده به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهدای تجریش باشند بیماران بهبود یافته از کرونا (بعد از 3 هفته و زیر 18 هفته) و بعد از بستری در بیمارستان باشد افراد بین 18 تا 75 سال باشند بیمار برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشد هیچکدام از بیماران تحت درمان توانبخشی ربوی قرار نگرفته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیچکدام از بیماران مشکلی که مانع انجام ماساژ ربوی می شود شامل؛ زخم فعال، شکستگی و اختلال پوستی در ناحیه قفسه سینه را نداشته باشند بیماران سابقه مشکلات قلبی-عروقی کنترل نشده، بیماری های مزمن ربوی، کلیوی، نرولوژیک، فشار خون بالا، فاز حاد روماتولوژیک، سایکولوژیک که منجر به اختلال در انجام ورزش ها می شوند، نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت جلوگیری از رفت و آمد زیاد بیمار و سختی مراجعه به مراکز درمانی و کاهش هزینه، بیمار تنها 2 جلسه حضوری در هفته اول با فاصله یک روز برای اطمینان از یادگیری ورزش های تنفسی و اندامها خواهد داشت و ادامه انجام ورزش ها و آموزش ها با ارائه بروشور آموزشی مربوط به جلسات آموزشی اجراء شده و پیگیری و ارزیابی در منزل در انتهای هفته دوم از طریق تلفن انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، م تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این تحقیق نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی، مداخله در هفته اول (2 روز در هفته، روزهای یکشنبه و سه شنبه) و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه در کلینیک توسط محقق با محتوای زیر اجرا خواهد شد: انجام ماساژهای ریه به مدت 2 دقیقه و انجام ده نوع ورزش تنفسی و اندام‌ها که روزی سه بار و هر حرکت 10 بار در منزل تکرار خواهند شد. با ارائه بروشور آموزشی مربوط به جلسات آموزشی اجراء شده به بیمار، در هفته دوم، تمرینات در منزل توسط خود بیمار انجام خواهد شد و مجری طرح به صورت تلفنی به منظور کنترل انجام آموزش‌های داده شده و رفع اشکالات با بیمار در تماس خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

لیلا انگوتی اشناری

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4208 2272 21 98+

ایمیل

leylaa1768@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید منصور رایگانی

آدرس خیابان

م تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1989934148
تلفن
4208 2272 21 98+
ایمیل
rayegani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا انگوتی اشناری

موقعیت شغلی

کاردرمانگر جسمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، م تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4208 2272 21 98+

ایمیل

leylaa1768@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید منصور رایگانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

ایمیل
leylaa1768@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

علت عدم انتشار داده‌های خام، جلوگیری از سوء استفاده از داده‌ها در مطالعات دیگر و همچنین اخلاقی نبودن انتشار جزئیات اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان می‌باشد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جزئیات داده‌ها تنها بعد از آنالیز و چاپ نتایج در مقاله قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها محققین این تحقیق امکان دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت همسو بودن مستندات آینده و یا جهت مقایسه نتایج

مطالعات آینده با مطالعه اخیر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با آدرس پست الکترونیک درج شده در مقاله آینده به شرح ذیل

می‌باشد: leylaa1768@yahoo.com لایلا انگوتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نهایتاً یک هفته بعد از دریافت ایمیل درخواست کننده مستندات چاپ

شده می‌تواند در اختیار محققین دیگر قرار بگیرد

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، م تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش
طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4208 2272 21 98+

ایمیل

rayegani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا انگوتی اشناری

موقعیت شغلی

کاردرمانی جسمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، م تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، بخش
طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4208 2272 21 98+