پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش تمرینات تنفسی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و اضطراب در بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش تمرینات ورزشی تنفسی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و اضطراب در بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، 70 بیمار مبتلا به کووید-19
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان کامکار- عرب نیا شهر قم پس از تکمیل رضایت نامه کتبی توسط بیماران، اطلاعات از نمونه های گروه مداخله و کنترل به وسیله پرسشنامه اضطراب بک و چک لیست اطلاعات بالینی میزان O2Sat و تعداد تنفس جمع آوری می گردد. سپس برنامه آموزشی تمرینات تنفسی و آرام سازی برای گروه مداخله طی جلسات روزانه 15 دقیقه ای به مدت 4 هفته در منزل و به صورت مجازی اجرا می شود. موضوع این جلسات، تمرینات فعال سرفه کردن، تنفس دیافراگماتیک و لب غنچه ای، تمرینات افزایش دهنده حجم قفسه سینه و تمرینات مقاومتی عضلات تنفسی می باشد. در طول این چهار هفته، تیم تحقیق گروه مداخله را پیگیری خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی را دریافت نخواهد کرد. در هر دو گروه، یک هفته بعد از مداخله، پس آزمون گرفته خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: گذراندن مرحله حاد بیماری، بیماران مرد و زن دارای سن 20 تا 75 سال، داشتن هوشیاری کامل، داشتن تمایل به شرکت در آموزش، قبلاً هیچ گونه آموزشی درباره تمرینات تنفسی ندیده باشند و در طول مطالعه نیز در برنامه آموزشی دیگری در این زمینه شرکت نداشته باشند. معیارهای خروج: ابتلا به مشکلات قلبی، اختلالات کلیوی، کبدی، گوارشی و ادم محیطی، دیابت و فشار خون کنترل نشده و تشدید بیماری و مرگ بیمار در طول مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش تمرینات تنفسی و آرام سازی. گروه کنترل: عدم دریافت هیچ مداخله آموزشی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی؛ تعداد تنفس؛ میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160716028948N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره رمضانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3885 8566
آدرس ایمیل
t_ramezani533@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش تمرینات تنفسی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و اضطراب در بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش تمرینات تنفسی در اشباع اکسیژن خون شریانی و

اضطراب بیماران کووید 19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل هموگلوبین11 gr/dl درجه حرارت بدن بین 5/36 تا 5/37 درجه سانتی گراد حداقل فشار خون سیستولیک 100 mmHg گذراندن مرحله حاد بیماری هوشیاری کامل و آگاه به زمان، مکان و شخص داشتن تمایل به شرکت در آموزش قبلاً هیچ گونه آموزشی درباره تمرینات تنفسی ندیده باشند و در طول مطالعه نیز در برنامه آموزشی دیگری در این زمینه شرکت نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مشکلات قلبی، اختلالات کلیوی، کبدی، گوارشی و ادم محیطی ابتلا به دیابت و فشار خون کنترل نشده تشدید بیماری و مرگ بیمار در طول مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با مراجعه به قسمت بایگاني بیمارستان آموزشی شهر قم پرونده بیماران مبتلا به کووید 19 بستری شده استخراج خواهد شد و نمونه ها بـه روش نمونه گیری تصادفی ساده (با استفاده از قرعه کشی) براساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. سپس به هر فرد شماره ای داده مي شود و براساس جدول اعداد تصادفی افـراد در دو گروه کنترل و مداخله قرار مي گيرند. بدين صورت كه از روي جدول، دو رقم سمت چپ عددي كه به تصادف انتخاب می شود به عنوان شماره فرد مورد نظر در نظر گرفته می شود و این افراد به صورت یکی در میان در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان صفاشهر، خیابان جهاد دانشگاهی، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37169-93456

تاریخ تایید

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.149

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

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (O2Sat)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تأثیر آموزش تمرینات تنفسی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (O2Sat) در بیماران مبتلا به کووید-19، قبل و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (O2Sat)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس (RR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تأثیر آموزش تمرینات تنفسی بر تعداد تنفس بیماران مبتلا به کووید-19، قبل و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت تعداد تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تأثیر آموزش تمرینات تنفسی بر اضطراب بیماران مبتلا به کووید-19، قبل و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل رضایت نامه کتبی توسط بیماران،

اطلاعات از نمونه های گروه مداخله و کنترل به وسیله پرسشنامه اضطراب بک و چک لیست اطلاعات بالینی میزان O2Sat و تعداد تنفس جمع آوری می گردد. سپس برنامه آموزشی تمرینات ورزشی تنفسی طبق پروتکل تمرینات تنفسی و آرام سازی برای گروه مداخله طی جلسات روزانه 15 دقیقه ای به مدت 4 هفته در منزل و به صورت مجازی (پیامرسان های داخلی مانند ایتا) از طریق محتوای آموزشی فراهم شده توسط متخصصین دوره دیده، اجرا می شود. موضوع این جلسات، تمرینات فعال سرفه کردن (3 ست، 10 تکرار)، تنفس دیافراگماتیک و لب غنچه ای (30 تنفس ارادی در وضعیت های بدنی مختلف شامل خوابیده به پشت، خوابیده به کنار، خوابیده به شکم و چهار دست و پا)، تمرینات افزایش دهنده حجم قفسه سینه مطابق راهنمایی های درمانگر (بیمار حرکات بازکردن افقی، خم کردن، دور کردن و چرخش خارجی بازوها را همزمان با هر سیکل تنفس انجام می دهد) و تمرینات مقاومتی عضلات تنفسی توسط خود بیمار می باشد. انجام تمرینات از ساده به دشوار و بر اساس وضعیت بیمار خواهد بود. همچنین در طول این چهار هفته، تیم تحقیق از انجام صحیح حرکات پروتکل مداخله توسط بیماران اطمینان حاصل خواهند کرد. یک هفته پس از انجام مداخله، مجدداً میزان اضطراب و O2Sat در بیمارستان، با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر و پرسشنامه، توسط همان پژوهشگری که قبل از تمرینات تنفسی، متغیرهای پیامد را اندازه گیری و ثبت کرده بود، مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی روی گروه کنترل صورت نمی گیرد و آنها فقط تحت مراقبت های معمول قرار می گیرند. قبل و یک هفته بعد از مداخله، اطلاعات از نمونه های گروه کنترل نیز جمع آوری می گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار- عرب نیا شهر قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد خدادادی

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان 19 دی، بیمارستان کامکار - عرب نیا

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37136-14975

تلفن

+98 25 3771 3511

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شریفی پور

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان صفاشهر، خیابان جهاد دانشگاهی، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37169-93456

تلفن

+98 25 3285 2720

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا طاهری خرامه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ایران، قم، پردیس دانشگاه، ساختمان شماره یک، دانشکده پیراپزشکی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

373617-5513

تلفن

+98 25 3197 1136

ایمیل

ztaheri@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا طاهری خرامه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ایران، قم، پردیس دانشگاه، ساختمان شماره یک، دانشکده پیراپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37361-75513
تلفن
+98 25 3197 1136
فکس
ایمیل
ztaheri@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان امام خمینی، بلوار کارگر، کوچه 36، پلاک 25
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37188-83864
تلفن
+98 25 3885 8566
ایمیل
t_ramezani533@yahoo.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