پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر توانبخشی ریوی از راه دور در بهبود عملکرد ریوی بیماران مبتلا به کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان، یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی توانبخشی تنفسی از راه دور در مقایسه با توانبخشی حضوری در بیماران مبتلا به کووید-19 انجام خواهد شد.
طراحی
این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کورسازی یکطرفه می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، توانبخشی ریوی از راه دور به صورت ارتباط از طریق تماس تصویری با کمک برنامه Whatsapp انجام خواهد شد. در این برنامه، در هر جلسه حدود ده نوع از ورزشهای تنفسی (به عنوان مثال تمرین تنفسی دیافراگماتیک ، ماساژ دستی و...) به بیمار آموزش داده می شود و سپس تحت نظارت درمانگر انجام میشود. این برنامه به مدت دو هفته و هر هفته یک جلسه یک ساعته انجام خواهد شد. تمامی این تمرینات تا انتهای هفته سوم که زمان انجام پیگیری نهایی می باشد روزانه توسط خود بیمار انجام می شود. در گروه کنترل انجام برنامه ی مشابه از نظر تعداد جلسات و مدت زمان برنامه به صورت حضوری در مرکز توانبخشی بیمارستان شهدای تجریش انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- بیماران مبتلا به کووید-۱۹ بستری در بیمارستان ۲- بازه سنی 18-80 سال 3- توانایی دسترسی به اینترنت در منزل و استفاده از تکنولوژی شرایط عدم ورود: 1- بیماران مزمن ریوی 2- دریافت هر گونه فیزیوتراپی –توانبخشی و یا برنامه های ورزشی 3- اختلالات شناختی و یا مشکلات سایکولوژیکی
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، برنامه غیر حضوری توانبخشی ریوی برای بیماران به مدت دو هفته و هر هفته 1 جلسه (یک ساعته) انجام خواهد شد. برای گروه کنترل، همین برنامه به صورت حضوری در بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهدا تجریش به مدت دو هفته انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اکسیژن اشباع خون (O2 Saturation)، شدت فعالیت فیزیکی (Borg Scale)، کیفیت زندگی (بر اسا فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220103053609N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا قربان زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2219 6207
آدرس ایمیل
mahsaghorbanzadeh1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانبخشی ریوی از راه دور در بهبود عملکرد ریوی بیماران مبتلا به کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان، یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر توانبخشی ریوی از راه دور بر بیماران مبتلا به کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- بیماران با تشخیص قطعی کووید-19 ترخیص شده از بیمارستان 2- رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه 3- بیماران با بازه سنی 18-80 سال 4- توانایی دسترسی به اینترنت در منزل و استفاده از تکنولوژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- عدم تمایل بیمار جهت ادامه ی شرکت در مطالعه 2- بیماران مزمن ریوی 3- بیماران مزمن کلیوی 4- بیماران مزمن نرولوژیکی 5- بیماران با مشکل فشار خون یا مشکل قلبی که بیماری آنها تحت کنترل نباشد 6- بیماران با فاز حاد روماتولوژیکی 7- بیمارانی که اخیرا از مشکلات عضلانی-اسکلتی شکایت داشته باشند 8-بیمارانی که در طول مطالعه هر گونه فیزیوتراپی –توانبخشی و یا برنامه های ورزشی انجام داده باشند 9- بیماران با اختلالات شناختی و یا مشکلات سایکولوژیکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 60 بیمار با تشخیص قبلی کووید-19 و ترخیص شده از بیمارستان به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاده شده در این روش بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک سو کور می باشد و کور سازی تنها روی آنالیزور بدون اطلاع نسبت دو گروه می باشد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998845739
تاریخ تایید
2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-۱۹
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بر اساس امتیاز فرم SF-36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع توانبخشی و سه هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36، ارزیابی بالینی، دستگاه انگشتی اکسیژن سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب چک شده توسط پالس اکس متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل مداخله و سه هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک پال اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس بر اساس بورگ اسکیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل توانبخشی و ۳ هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز پرسشنامه بورگ

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون اندازه گیری شده توسط دستگاه پال اکسیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل توانبخشی و سه هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توانبخشی ریوی از راه دور به صورت ارتباط از طریق ویدئو کال به کمک برنامه واتزآپ ، که در هر جلسه حدود ده نوع از ورزشهای تنفسی (به عنوان مثال تمرین تنفسی دیافراگماتیک ، ماساژ دستی ، تنفس دنده ای و...) به بیمار آموزش داده می شود و سپس تحت نظارت درمانگر انجام میشود. که این برنامه به مدت دو هفته و هر هفته یک جلسه ی یک ساعته انجام شده و این تمامی این تمرینات تا انتهای هفته ی ۳ که زمان انجام پیگیری نهایی می باشد روزانه توسط خود بیمار انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی ریوی به صورت حضوری در مرکز توانبخشی بیمارستان شهدا تجریش ، که در هر جلسه حدود ده نوع از ورزشهای تنفسی (به عنوان مثال تمرین تنفسی دیافراگماتیک ، ماساژ دستی ، تنفس دنده ای و...) به بیمار آموزش داده می شود و سپس تحت نظارت درمانگر به صورت حضوری انجام میشود. که این برنامه به مدت دو هفته و هر هفته یک جلسه ی یک ساعته انجام شده و این تمامی این تمرینات تا انتهای هفته ی ۳ که زمان انجام پیگیری نهایی می باشد روزانه توسط خود بیمار انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
مهسا قربان زاده
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان سرو غربی، خیابان صدف، کوچه نظری شرقی، پلاک ۱۹، واحد۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998845739
تلفن
+98 21 2219 4207
ایمیل
Mahsaghorbanzadeh1992@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
سعادت آباد خیابان سرو غربی خیابان صدف کوچه نظری شرقی پلاک ۱۰ واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998845739
تلفن
+98 912 484 8648
ایمیل
Mahsaghorbanzadeh1992@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا قربان زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان سرو غربی، خیابان صدف، کوچه نظری شرقی، پلاک ۱۰، واحد ۵

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998845739
تلفن
+98 21 2219 4207
ایمیل
Mahsaghorbanzadeh1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا قربان زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان سرو غربی، خیابان صدف، کوچه نظری شرقی، پلاک ۱۰، واحد ۵
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1998845739
تلفن
+98 21 2219 6207
ایمیل
Mahsaghorbanzadeh1992@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا قربان زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان سرو غربی، خیابان صدف، کوچه نظری شرقی، پلاک ۱۰، واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198845739
تلفن
+98 21 2219 6207
ایمیل
Mahsaghorbanzadeh1992@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
کل داده های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن آنها از طریق پرونده ها قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه استفاده ای که در جهت کمک به پیشرفت علم باشد بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک Mahsaghorbanzadeh1992@gmail.com به مهسا قربان زاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس ارسال ایمیل جهت درخواست ، ایشان می توانند ظرف مدت یک ماه به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.
سایر توضیحات