پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران بستری مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران بستری مبتلا به کووید ۱۹
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سوکور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بیمارستان بوعلی زاهدان به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.یک گروه تحت درمان تمرینات روتین و یک گروه علاوه بر تمرینات روتین تحت درمان تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه قرار خواهند گرفت.متغیرها قبل از درمان اندازه گیری خواهند شد.پس از آنکه متغیرها اندازه گیری شدند درمان برای هر دو گروه طی 7روز (7بار در هفته) و هر روز 3 جلسه (صبح -ظهر-شب) و هر تمرین 10 بار انجام خواهد گرفت.پیامدها یکبار قبل از شروع تمرینات,یکبار جلسه چهارم و یکبار پس از پایان 7 جلسه یعنی در جلسه هشتم ثبت خواهد شد.روش یک سو کور تکنسین ثبت پیامدها از مداخله مطلع نیست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:مبتلایان با تشخیص قطعی کووید19-سطح اشباع اکسیژن خون90-75درصد -سن 55-25سال-درگیری ریوی با الگوی کرونا - بیمارانی که حداقل دو لوب ریه درگیر کرونا ویروس دارند-بیماران تحت اکسیژن تراپی-بیماران تحت درمان با داروی رمدسیویر و دگزامتازون-بیماران بستری در بیمارستان بوعلی -بیمارانی که پزشک عفونی برای آنها مشاوره فیزیوتراپی تنفسی خواسته است. شرایط عدم ورود:بیماران بستری در ای سی یو که نیاز به اینتوباسیون دارند-بیماران شدیدا بدحال که اینتوبه هستند-بارداری -بیماران با سابقه آریتمی های قلبی و سایر بیماریهای تنفسی که درگیری ریه دارند.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل:تمرینات روتین (تنفس دیافراگماتیک-تنفس لب غنچه ای)
گروه مداخله:تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اشباع اکسیژن خون شریانی ،شدت درد قفسه سینه ،شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220611055133N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جدیدالاسلامی قلعه نو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3322 1521
آدرس ایمیل
pt.nikaaa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران بستری مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه بر میزان اشباع اکسیژن

خون شریانی در بیماران مبتلا به کووید19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان با تشخیص قطعی کووید19 توسط تست PCR سطح اشباع اکسیژن خون 93-75درصد توسط پالس اکسیمتر سن 55-25سال درگیری ریوی با الگوی کرونا در CT SCAN ریه یا گرافی قفسه سینه CXR بیمارانی که حداقل دو لوب ریه درگیر کروناویروس دارند بیماران تحت اکسیژن تراپی بیماران تحت درمان با داروی رمدسیور و دگزامتازون بیماران بستری در بیمارستان بوعلی زاهدان بیمارانی که پزشک متخصص عفونی برای ان ها مشاوره فیزیوتراپی تنفسی خواسته است بیمارانی که توانایی درک و انجام تمرینات تنفسی را دارند بیمارانی که آگاهانه و آزادانه رضایت به شرکت در مطالعه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در ICU که نیاز به اینتوباسیون دارند فرم خفیف بیماری که نیاز به بستری نداشته باشد بیماران شدیدا بدحال که INTUBE هستند بارداری بیماران با سابقه آریتمی های قلبی و سایر بیماریهای تنفسی که درگیری ریه دارند بیماران تاکی کارد که انجام تمرینات تنفسی باعث بالا رفتن HEART RATEدر آنها می شود بیمارانی که جلسات درمان را کامل نکرده اند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری غیراحتمالی آسان(در دسترس)می باشد. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی انجام می شود.به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه کننده واجد شرایط به ترتیب ورود بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند.سپس براساس بلوک های 4تایی(متشکل از دو گروه Aو Bدو تکرار برای هر کدام)که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند به گروه مورد نظر اختصاص می یابند.این بلوک ها با استفاده از نرم افزار آماری Rنسخه 4.0.2ایجاد شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش یک سو کور استفاده می شود بطوریکه تکنسین ثبت پیامدها از مداخله مورد نظر مطلع نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه مورد مطالعه :تمامی مبتلایان قطعی به کووید 19 توسط تست PCRمراجعه کننده به بیمارستان بوعلی شهر زاهدان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19,virus identified

2

شرح

شدت درد قفسه سینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

شدت سردرد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع تمرینات یکبار جلسه چهارم و یکبار پس از پایان هفت جلسه یعنی در جلسه هشتم اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع تمرینات یکبار جلسه چهارم و یکبار پس از پایان هفت جلسه یعنی در جلسه هشتم اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع تمرینات یکبار جلسه چهارم و یکبار پس از پایان هفت جلسه یعنی در جلسه هشتم اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات روتین(تنفس دیافراگماتیک-تنفس لب غنچه ای) در گروه تمرینات روتین تنفس دیافراگماتیک و تنفس لب غنچه ای از روز اول تمرینات به بیمار آموزش داده خواهد شد.از بیماران خواسته می شود که تمرینات را طی 7 روز و هر روز 3 جلسه (صبح -ظهر - شب) و هر تمرین را 10 بار انجام دهند.سپس پیامدها یکبار قبل از شروع تمرینات ،یکبار جلسه چهارم و یکبار پس از پایان 7 جلسه درمان یعنی در جلسه هشتم ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه . در گروه تمرینات اتساع دهنده قفسه سینه تمرین اول،دوم و سوم در روز اول تمرینات به بیمار آموزش داده خواهد شد.همچنین تمرین چهارم در روز دوم و تمرین پنجم در روز سوم به بیمار آموزش داده خواهد شد.از بیماران خواسته می شود که تمرینات را طی 7 روز و هر روز 3 جلسه (صبح-ظهر-شب) و هر تمرین را 10 بار انجام دهند.سپس پیامدها یکبار قبل از شروع تمرینات ،یکبار جلسه چهارم و یکبار پس از پایان 7 جلسه درمان یعنی در جلسه هشتم ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب الدین مشائی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - میدان شهدا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98136-17697

تلفن

+98 54 3322 8101

ایمیل

Boalihospital@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن طاهری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5789

ایمیل

amirt114@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا عسکری آشتیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده

توانبخشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5836
فکس
+98 54 3329 5836
ایمیل
ahmadaskary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا عسکری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان دکترحسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده توانبخشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5836
فکس
+98 54 3329 5836
ایمیل
ahmadaskary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا عسکری آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده توانبخشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5836
فکس
+98 54 3329 5836
ایمیل
ahmadaskary@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