

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تفاوت خانم ها و آقایان در میزان تغییرات میزان اکسیژن؛ اضطراب ، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کووید بستری در بیمارستان پس از فیزیوتراپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر تمرینات فیزیوتراپی بر روی میزان اکسیژن رسانی، اضطراب، استرس، عملکرد و کیفیت زندگی در زنان و مردان بستری بدنبال ابتلا به کرونا در بیمارستان می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت قبل و بعد شامل دو گروه زنان و مردان مبتلا به کرونا، بدون تصادفی و کورسازی، در هر گروه 24 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کرونا که بستری در بخش های بیمارستان سینا می باشند و معیار ورود به مطالعه دارند وارد مطالعه می شوند. تمرینات فیزیوتراپی اعم از تنفسی و تمرینات اندام ها تجویز می شود. کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بین 20 تا 65 سال که بدنبال ابتلا به کرونا در بیمارستان بستری هستند. مدت بستری حداقل یک تا 2 هفته عدم ورود: بیماران در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند و یا از بخش مراقبت های ویژه ترخیص شده باشند. همچنین بیماران با اختلالات ارتوپدی ، نورولوژی و سیستمک و زنان باردار وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

تمرینات فیزیوتراپی شامل تنفسی و ورزشی اندام ها در هر دو گروه زنان و مردان بستری تجویز می گردد. تعداد و شرایط تمرینات بستگی به شرایط بیمار خواهد داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، عملکرد، اضطراب و استرس، میزان اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220719055493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۲ , 13-09-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۲ , 13-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۲ , 2022-09-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آلیا رسان شنین العباسی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3939 7753 21 98+

##### آدرس ایمیل

aliaa@mail828@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵ , 2022-07-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱ , 2022-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تفاوت خانم ها و آقایان در میزان تغییرات میزان اکسیژن؛ اضطراب ، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کووید بستری در بیمارستان پس از فیزیوتراپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تفاوت بین خانم ها و آقایان در پی تمرینات فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به کووید

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 20 تا 65 سال مدت بستری بودن یک تا 2 هفته و در بخش مراقبت های ویژه نباشن و یا از اونجا ترخیص نشده باشن

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلالات ارتوپدی و بیماری سیستمیک اختلالات نورولوژی

زنان باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

1401/04/15, 2022-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیزیوتراپی بیماران مبتلا به کووید

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID- 19 virus infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستری و بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سوالات پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستری و بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مسافتی که در 6 دقیقه طی می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستری و بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نسخه عربی پرسشنامه اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستری و بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تنفسی مربوط به ریه‌ها (فیزیوتراپی تنفسی) و حرکات و تمرینات اندام‌های فوقانی و تحتانی در هر روز بنا بر دستور پزشک و شرایط بیماران در مدت بستری در بیمارستان آموزش داده می‌شد. مدت زمان بستری متفاوت بود و تعداد و ست درمان هم در بین بیماران متفاوت بود. قبل از شروع درمان و قبل از ترخیص از بیمارستان انجام می‌شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

خدیجه اوتادی

**آدرس خیابان**  
بیمارستان سینا، میدان حسن آباد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1148965111  
**تلفن**  
3939 7753 21 98+  
**ایمیل**  
k\_otadi@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1148965111  
**تلفن**  
2970 8899 21 98+  
**ایمیل**  
afotouhi@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خدیجه اوتادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**Ph.D.**  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب پیچ شمیران دانشکده توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1148965111  
**تلفن**  
3939 7753 21 98+  
**ایمیل**  
k\_otadi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خدیجه اوتادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1148965111  
**تلفن**  
3939 7753 21 98+  
**ایمیل**  
k\_otadi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خدیجه اوتادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**

1146981111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

k\_otadi@sina.tums.ac.ir

## 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

نوع درمان و نتایج

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

برای درمان بهتر

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

نویسندگان

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل بزنند

### سایر توضیحات