

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر توانبخشی ریوی در مرکز توانبخشی در مقایسه با توانبخشی ریوی از راه دور بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1-مقایسه میانگین فعالیت روزمره زندگی، مقایسه میانگین کیفیت زندگی، مقایسه یافته های تست 6 دقیقه راه رفتن (6MWT) و مقایسه شاخص بارتل (Barthel Index) قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و شاهد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار. تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 25 انجام می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک، بررسی کیفیت زندگی، بررسی استرس و افسردگی و شاخص بارتل (Barthel) در اختیار هر یک از بیماران قرار می گیرد. سپس بیماران در یکی از دو گروه توانبخشی ریوی در مرکز توانبخشی یا توانبخشی از راه دور قرار می گیرند. بیماران در گروه اول با مراجعه به مرکز توانبخشی، تحت درمان با یک دوره فیزیوتراپی تنفسی قرار می گیرند و بیماران گروه دوم تحت درمان با یک برنامه فیزیوتراپی تنفسی که بصورت بروشور به آنها داده می شود، قرار می گیرند. بیماران قبل از شروع توانبخشی ریوی و سپس ۱ ماه و ۳ ماه پس از توانبخشی، ارزیابی می شوند. کور سازی انجام نشده.

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

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص قطعی covid19؛ سن < 30 و > 60 سال؛ معیارهای خروج: بیماری ریوی زمینه ای، بیماری های نوروماسکولار، بیماری قلبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کووید 19 می شود که مداخله توانبخشی تنفسی در مرکز توانبخشی را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به کووید 19 می شود که مداخله توانبخشی تنفسی از راه دور را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی؛ نمره پرسشنامه فعالیت های روزانه زندگی؛ نمره مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی؛ نمره شاخص بارتل؛ میزان مسافت پیموده شده در تست 6 دقیقه راه رفتن براساس متر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220723055525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2022, 1401/06/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-09-2022, 1401/06/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-07, 1401/06/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا شهباز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8870 7584

آدرس ایمیل

so.sh82@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-29, 1401/05/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, 1402/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی ریوی در مرکز توانبخشی در مقایسه با

توانبخشی ریوی از راه دور بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی ریوی بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید ۱۹  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با تشخیص قطعی Covid-19 براساس PCR سن 30 تا 60 سال داشتن علائم تنفسی شامل سرفه و تنگی نفس درگیری خفیف و یا متوسط ریه براساس CT scan (درگیری کمتر از 50 درصد ریه در CT scan) سه هفته از مثبت شدن PCR گذشته باشد. نداشتن COPD نداشتن بیماری های قلبی

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

COPD، آسم و هرگونه بیماری ریوی زمینه ای بیماری های نوروماسکولاری که برروی عملکرد ریه تاثیر بگذارد شرح حال بیماری ایسکمیک قلبی ، نارسایی احتقانی قلبی و فشار خون کنترل نشده ناکفین بی علامت بیماری همراه شدید عدم تمایل برای شرکت در مطالعه عدم دسترسی به اینترنت و برنامه های مجازی

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابزار تصادفی سازی، ورژن 2 نرم افزار Random Allocation است. با استفاده از نرم افزار ترتیب زنجیره تصادفی مشخص شده و سپس بیماران گروه مداخله و کنترل رو بر اساس ترتیب بدست آمده از طریق نرم افزار، وارد زنجیره می کنیم. برای مثال ابتدا بلوک هایی 8 تایی تهیه می شود که هر بلوک 8 تایی شامل 4 بیمار برای گروه کنترل و 4 بیمار برای گروه مداخله است که مکان فرار گیری بیمار در گروه کنترل و مداخله در بلوک های مختلف با یکدیگر متفاوت است. در یک بلوک ممکن است چهار بیمار اول در گروه کنترل و چهار بیمار بعد در گروه مداخله قرار گیرند و در بلوک دیگری بیماران به صورت یک در میان تقسیم شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده بیمارستان امام رضا

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1854614117

**تاریخ تایید**

2022-06-22, 1401/04/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJAUMS.REC.1401.043

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری کرونا

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, virus identified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع توانبخشی ریوی و سپس 1 ماه و 3 ماه پس از توانبخشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت های روزانه زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع توانبخشی ریوی و سپس 1 ماه و 3 ماه پس از توانبخشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه فعالیت روزانه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت روانی از نظر اضطراب و افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع توانبخشی ریوی و سپس 1 ماه و 3 ماه پس از توانبخشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص بارتل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع توانبخشی ریوی و سپس 1 ماه و 3 ماه پس از توانبخشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه بارتل

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آزمون ۶ دقیقه راه رفتن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع توانبخشی روی و سپس ۱ ماه و ۳ ماه پس از توانبخشی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
نتایج آزمون ۶ دقیقه راه رفتن

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع توانبخشی روی و سپس ۱ ماه و ۳ ماه پس از توانبخشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه پالس اکسیمتر

2

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع توانبخشی روی و سپس ۱ ماه و ۳ ماه پس از توانبخشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه پالس اکسیمتر

## گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در گروه اول با مراجعه به مرکز توانبخشی ، تحت درمان با یک دوره فیزیوتراپی عضلات تنفسی قرار می گیرند. این اقدامات در روز مراجعه بیمار انجام شده و سپس 1 ماه و 3 ماه بعد بصورت جلسات 15 دقیقه ای تکرار می شود. در این روش درمانی با انجام حرکاتی ، تقویت عضلات تنفسی آموزش داده می شود. تجهیزات و یا دارویی در طی این جلسات بکار برده نمی شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه دوم تحت درمان با یک برنامه فیزیوتراپی تنفسی 15 دقیقه ای که نحوه انجام آن توسط بروشور به آنها آموزش داده می شود ، قرار می گیرند و در روز مراجعه و سپس 1 ماه بعد و 3 ماه بعد از نظر انجام آموزش ها در منزل پیگیری می شوند. در این روش درمانی با انجام حرکاتی ، تقویت عضلات تنفسی آموزش داده می شود. تجهیزات و یا دارویی در این روش بکار برده نمی شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش طب فیزیک در بیمارستان علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا شهباز

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1854614117  
**تلفن**  
6350 8609 21 98+  
**ایمیل**  
so.sh82@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

رضا مساعد

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده بیمارستان امام رضا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1854614117

**تلفن**

6350 8609 21 98+

**ایمیل**

so.sh82@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**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 ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا شهباز

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده بیمارستان اما رضا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1854614117  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
so.sh82@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده بیمارستان امام رضا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1854614117  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
so.sh82@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی کوچه اعتماد زاده بیمارستان اما رضا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1854614117  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
so.sh82@yahoo.com