

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر تمرین عضلات تنفسی و مکمل یاری آن استیل سیستئین بر نیمرخ هماتولوژیک،
گازهای خونی، برخی نشانگرهای التهابی، وضعیت خلق، کیفیت خواب و اسکن ریوی
بیماران بستری مبتلا به عفونت ویروس کرونا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میانگین تغییرات گازهای خونی، فراسنج‌های خونی، قند، اوره، آلبومین، بیلی روبین، کراتینین، آنزیم‌های کبدی و گلبول‌های خونی، آنزیم لاکتات دهیدروژناز، مواد معدنی خون، نشانگر التهابی CRP، پروتئین‌های فاز حاد مثبت التهابی D-Dimer، فریتین، درصد درگیری ریه با عفونت، وضعیت خلق، کیفیت خواب بیماران بستری مبتلا به COVID-19 در گروه‌های مداخله و مقایسه آن با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 104 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

104 نفر از بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش غیر مراقبت ویژه بیمارستان فیروزگر صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم میشوند. هر چهار گروه مطالعه، درمان‌های دارویی و غیر دارویی یکسان طبق آخرین نسخه منتشر شده پروتکل کشوری را می‌گیرند. گروه مداخله تمرین تنفسی طبق پروتکل مطالعه انجام خواهد داد. با تخصیص کد اختصاصی به شرکت کنندگان، کور سازی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلای قطعی کووید 19 در شرایط غیر بحرانی و غیر بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در محدوده سنی 18 تا 65 سال و نیز عدم بارداری و شیردهی داروهای ضدافسردگی و اضطراب، عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای خواهد بود

گروه‌های مداخله

گروه 1: تمرین عضلات تنفسی گروه 2: گروه آن استیل سیستئین
گروه 3: گروه آن استیل سیستئین + عضلات تنفسی گروه 4: گروه کنترل (با دریافت دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات گازهای خونی، فراسنج‌های خونی، قند، اوره، آلبومین، بیلی روبین، کراتینین، آنزیم‌های کبدی و گلبول‌های خونی، آنزیم لاکتات دهیدروژناز، مواد معدنی خون، نشانگر التهابی CRP، پروتئین‌های فاز حاد مثبت التهابی D-Dimer، فریتین، درصد درگیری ریه با عفونت، وضعیت خلق، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220724055541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادمهر میردار هریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2254 3530 11 98+

آدرس ایمیل

sh.mirdar@umz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۱, 2022-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۶, 2022-11-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین عضلات تنفسی و مکمل یاری آن استیل سیستین بر نیمرخ هماتولوژیک، گازهای خونی، برخی نشانگرهای التهابی، وضعیت خلق، کیفیت خواب و اسکن ریوی بیماران بستری مبتلا به عفونت ویروس کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین عضلات تنفسی و مکمل یاری آن استیل سیستین بر نیمرخ هماتولوژیک، گازهای خونی، برخی نشانگرهای التهابی، وضعیت خلق، کیفیت خواب و اسکن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری با طرح سن 18 تا 65 ساله بیماران مبتلا به COVID-19 که بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل، اطلاعات پاتولوژی و آزمایشگاهی کاملاً تأیید شده باشد بیماران مبتلا به COVID-19 در شرایط غیر بحرانی و غیر بستری در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات مصرف الکل بارداری و شیردهی مصرف انواع داروهای ضدافسردگی و اضطراب افرادی که علاوه بر COVID-19، به بیماری های دیگری از جمله بیماریهای شدید کلیوی، کبدی، تیروئیدی و پارائتروئیدی، غددی، گوارشی و بیماران قلبی و سرطان مبتلا باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی در مطالعه حاضر بر اساس روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) خواهد بود. با استفاده از نرم افزار Random allocation software و جهت ایجاد لیست تصادفی در نرم افزار اکسل تعداد 104 نمونه (چهارگروه یکسان 26 تایی) در یک ستون در نظر گرفته خواهد شد، در انتها نمونه ها از کم به زیاد مرتب خواهد گردید. همچنین به صورت روزانه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه پرسشنامه FFQ را پر خواهند کرد، توسط فرد ثبت نام کننده بر اساس لیست تعبیه شده در چهار گروه 26 نفره (A) گروه کنترل و (B) گروه اسپرو متری تشویقی (C) گروه آن استیل سیستین (D) گروه اسپرو متری تشویقی + آن استیل سیستین؛ تخصیص تصادفی خواهند شد. ثبت نام کنندگان، ارزیابان پیامد و تیم مراقبت درمانی مربوطه از روند تصادفی سازی آگاه نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد شرایط توسط محقق بر اساس جدول طراحی شده به طور تصادفی در چهار گروه مشخص شده تقسیم خواهند شد. برای هر یک از بیماران، فرم جمع آوری داده ها با کد اختصاصی در زمان ورود به مطالعه تعیین خواهد شد. همه ی بیماران با اطلاع قبلی و رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. هیچ یک از شرکت کنندگان از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهد داشت و گروه کنترل، دارونما با شکل کاملاً مشابه با گروه مداخله دریافت خواهد کرد داده های مد نظر توسط تیم

جداگانه جمع اورندگان، گردآوری و در Data Sheet طراحی شده ثبت خواهد شد. مراقبین سلامت و تیم درمانی مربوطه نیز از اختصاص بندی بیماران به هر یک از چهار گروه بی اطلاع خواهند بود. داده های جمع آوری شده در نهایت بدون لیبل اختصاصی گروه ها، در چهار گروه A، B، C و D توسط گروه آنالیز مورد آنالیز آماری قرار خواهند گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

علاوه بر مداخلات انجام شده در این مطالعه از پرسشنامه های FFQ، خواب، استرس و اضطراب و فعالیت فیزیکی نیز استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه مازندران

آدرس خیابان

نشانی دانشکده: بابلسر- خیابان شهید بهشتی - بلوار شهید ذوالفقاری - بلوار دانشگاه - پردیس دانشگاه مازندران - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4641695447

تاریخ تأیید

2022-01-26, 1400/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.UMZ.REC.1401.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروناویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تغییرات درگیری ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 4 هفته پس از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سؤال DASS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیمرخ همانولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انالیزهای بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

گازهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انالیزهای بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

نشانه‌های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انالیزهای بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 4 هفته پس از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ان استیل سیستین تزریقی 1000 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت در طی دو هفته به صورت IV و در ادامه مداخله دو هفته بعد از ترخیص نیز در خانه چهار عدد قرص جوشان 500 میلی گرمی ان استیل سیستین بصورت چهار بار در روز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت چهار هفته، هر روز طبق آموزش محقق از تمرین تنفس دیافراگمی و اسپرومتر تشویقی استفاده خواهند کرد. به این ترتیب که (بیمار به پشت دراز خواهد کشید و یک بالش زیر سر و یک بالش زیر زانو بیمار قرار خواهد گرفت و سپس یک دست روی سینه و دست دیگر روی شکم قرار میگیرد. از طریق بینی نفس عمیق خواهد کشید تا سینه و شکم او بزرگ و پر از هوا شود و سپس به آرامی هوا از دهان خارج خواهد شد. این تمرین به مدت یک دقیقه انجام خواهد شد و سپس بیمار 30 ثانیه استراحت خواهد کردو بالافاصله بعدازان بیماراز وسیله اسپرومتری تشویقی استفاده خواهند کرد. به بیمار آموزش داده می شود دهنی دستگاه را در دهان خود قرار دهد و عمل دم را با حداکثر توان انجام دهد و سپس تا حد امکان هوا در دهان خود نگه داشته (حداقل 5 ثانیه) و سپس به آرامی هوا را بیرون خواهد دادو این کار را 10 بار انجام خواهد داد و هر یک دقیقه 30 ثانیه استراحت خواهد کرد .تمرین با اسپرومتر تشویقی 5 دقیقه طول خواهد کشید تمرینات باید 3 بار در روز (صبح و ظهر و شب) انجام شود. آموزش این تمرینات و نظارت بر آن توسط فیزیوتراپ عضلات تنفسی صورت میپذیرد. نظارت بر تمرینات از طریق پالس اکسی متر و مقیاس بورگ انجام میشود. علاوه بر آن روش استفاده از اسپرومتری تشویقی و الگوی تمرین تنفس دیافراگمی به صورت پمفلت و فیلم در اختیار شرکت کنندگان گروه تجربی قرار خواهد گرفت .

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : گروه ان استیل سیستین + عضلات تنفسی . بیماران به مدت چهار هفته، هر روز طبق آموزش محقق از تمرین تنفس دیافراگمی و اسپرومتر تشویقی استفاده خواهند کرد. به این ترتیب که (بیمار به پشت دراز خواهد کشید و یک بالش زیر سر و یک بالش زیر زانو بیمار قرار خواهد گرفت و سپس یک دست روی سینه و دست دیگر روی شکم قرار میگیرد. از طریق بینی نفس عمیق خواهد کشید تا سینه و شکم او بزرگ و پر از هوا شود و سپس به آرامی هوا از دهان خارج خواهد شد. این تمرین به مدت یک دقیقه انجام خواهد شد و سپس بیمار 30 ثانیه استراحت خواهد کردو بالافاصله بعدازان بیماراز وسیله اسپرومتری تشویقی استفاده خواهند کرد. به بیمار آموزش داده می شود دهنی دستگاه را در دهان خود قرار دهد و عمل دم را با حداکثر توان انجام دهد و سپس تا حد امکان هوا در دهان خود نگه داشته (حداقل 5 ثانیه) و سپس به آرامی هوا را بیرون خواهد دادو این کار را 10 بار انجام خواهد داد و هر یک دقیقه 30 ثانیه استراحت خواهد کرد .تمرین با اسپرومتر تشویقی 5 دقیقه طول خواهد کشید تمرینات باید 3 بار در روز (صبح و ظهر و شب) انجام شود. آموزش این تمرینات و نظارت بر آن توسط فیزیوتراپ عضلات تنفسی صورت میپذیرد. نظارت بر تمرینات از طریق پالس اکسی متر و مقیاس بورگ انجام میشود. علاوه بر آن روش استفاده از اسپرومتری تشویقی و الگوی تمرین تنفس دیافراگمی به صورت پمفلت و فیلم در اختیار شرکت کنندگان گروه تجربی قرار خواهد گرفت و هم زمان این افراد ان استیل سیستین تزریقی 1000 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت در طی دو هفته به صورت IV و در ادامه مداخله دو هفته بعد از ترخیص نیز در خانه چهار عدد قرص جوشان 500 میلی گرمی ان استیل سیستین بصورت چهار بار در روز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه هیچ مداخله اضافه ای دریافت نکرده و درمان های دارویی و غیر دارویی یکسان با گروه مداخله، بر اساس نظر تیم درمانی مربوطه طبق آخرین نسخه منتشر شده پروتکل کشوری را دریافت کردند. این گروه چهار کیسول نشاسته 500 میلی گرم روزانه به مدت هشت هفته به عنوان دارونما مصرف خواهند کرد. دارونما توسط شرکت داروسازی کارن تهیه خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
میینا افاجانی
آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711

تلفن
1000 8214 21 98+

فکس
7385 8893 21 98+

ایمیل
firoozgarhospital1@gmail.com

آدرس صفحه وب
<https://Firoozgar.iums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا خضالی
آدرس خیابان

نشانی دانشکده: بابلسر- خیابان شهید بهشتی - بلوار شهید
ذوالفقاری - بلوار دانشگاه - پردیس دانشگاه مازندران - دانشکده
تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر
بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4641695447

تلفن

2201 3530 11 98+

فکس

2241 3530 11 98+

ایمیل

physical_education@umz.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://pec.umz.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

میینا افاجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1000 8214 21 98+

فکس

7385 8893 21 98+

ایمیل

m.aghajani01@umail.umz.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://firoozgar.iums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

شادمهر میردار هریجانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

نشانی دانشکده: بابلسر- خیابان شهید بهشتی - بلوار شهید

ذوالفقاری - بلوار دانشگاه - پردیس دانشگاه مازندران - دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

بابلسر

2241 3530 11 98+
ایمیل
sh.mirdar@umz.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pec.umz.ac.ir

استان
مازندران
کد پستی
4641695447
تلفن
2201 3530 11 98+
فکس
2201 3530 11 98+
ایمیل
sh.mirdar@umz.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pec.umz.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های شامل (IPD)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده پس از اتمام مطالعه انتشار می‌یابد. هویت شرکت کنندگان منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها بلافاصله بعد از اتمام طرح در دسترس قرار خواهد گرفت. احتمالاً در سال 1401 منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

حقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای توسعه علوم مرتبط

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

با ارائه معرفی نامه به بیمارستان فیروزگر تهران مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه نامه معتبر از مراکز علمی

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

شادمهر میرداد هریجانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

نشانی دانشکده: بابلسر- خیابان شهید بهشتی - بلوار شهید

ذوالفقاری - بلوار دانشگاه - پردیس دانشگاه مازندران - دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4641695447

تلفن

2201 3530 11 98+

فکس