

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر پرانایاما بر عملکرد تنفسی بیماران بهبود یافته مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پرانایاما بر عملکرد تنفسی بیماران بهبود یافته کووید-19

طراحی

قبل از شروع مداخلات تمامی متغیرهای مستقل و وابسته مرتبط با مشخصات فردی و خروجی‌های اصلی و فرعی مطالعه حاضر اندازه‌گیری خواهند شد. سپس، شرکت کنندگان گروه مداخله به صورت منظم، طی 12 جلسه (6 هفته، هر هفته 2 جلسه 1 ساعته) و زیر نظارت یک مربی مسلط به تمرینات ورزشی و با رعایت جوانب بالینی، به انجام پرانایاما خواهند پرداخت. سپس بعد از 12 جلسه تمام پیامدها در مطالعه حاضر اندازه‌گیری و توسط پژوهشگران ثبت خواهد شد. نتایج به دست آمده به متخصص آماری ارائه شده و طبق اهداف مطالعه و روش‌های آماری مذکور مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. تمامی اندازه‌گیری‌های اسپرومتری در این مطالعه طبق توصیه‌های استاندارد انجام قفسه سینه آمریکا انجام خواهد شد. در مطالعه حاضر، هر بیمار با استفاده از اسپرومتری استاندارد اعمال تنفسی را انجام خواهد داد تا با زدم اجباری در ثانیه اول- ظرفیت حیاتی، نسبت FEV1/FVC مورد ارزیابی قرار گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تنفس پرانایاما 10 نوبت 10 ثانیه ای طی 6 هفته و 3 بار در هفته {در منزل افراد} انجام می شود و بررسی پارامترها با روش های اسپرومتری و 6 دقیقه را رفتن در بیمارستان ولیعصر فسا انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی ابتلا به کووید-19 و ترخیص از بیمارستان بالای 18 سال در 6 ماه گذشته به جز ابتلا به کووید-19 دچار بیماری حاد دیگری نشده باشد. بیمار دچار انسداد ریوی یا بیماریهای تنفسی دیگر نباشد. حجم خروجی با فشار در 1 ثانیه شرکت‌کننده بالای 70% باشد بیمار یک هفته از بیمارستان ترخیص شده باشد.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان از میان بیماران مرخص شده‌ی کووید-19 از بیمارستان ولیعصر فسا سپس، روند انجام مداخله و بررسی نتایج حاصل از آن برای افراد واجد شرایط شرح داده خواهد شد و شرکت‌کنندگان ضمن تکمیل رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. برای سنجش اهداف مورد نظر در این مطالعه نیازمند آن هستیم که شرکت‌کنندگان را در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم کنیم. آزمودنی‌ها به صورت کور شده و تصادفی به هفت بلوک ده‌تایی در دو گروه تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220805055622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه شهریار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3525 3743 71 98+

آدرس ایمیل

marzieshahriary1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرانایاما بر عملکرد تنفسی بیماران بهبود یافته مبتلا به

آدرس خیابان

میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

86688_74616

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1401.049

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرانایاما بر عملکرد تنفسی بیماران بهبود یافته مبتلا به

کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار يك هفته از بیمارستان ترخیص شده باشد. سن بالای 18 سال در 6 ماه گذشته به جز ابتلا به کووید-19 دچار بیماری حاد دیگری نشده باشد. بیمار دچار بیماری انسداد ریوی مزمن یا بیماریهای تنفسی دیگر نباشد. حجم خروجی با فشار در ثانیه ی اول شرکت کننده بالای 70% باشد (بیمار بهبود یافته دچار محدودیت تنفسی خیلی شدید نباشد و قادر به شرکت در مطالعه باشد) بیمار يك هفته از بیمارستان ترخیص شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای زمینه ای قلبی عروقی از جمله ایسکمی شدید و یا سکتة خونریزی دهنده باشد. دچار بیماری های نورودژنراتیو باشد. دوباره به کووید-19 مبتلا شود و علائم بیماری را بروز دهد.

سن

از سن 18 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما افراد را بر اساس بلوک بندی فردی {7 بلوک 10 تایی} تقسیم می کنیم که شامل متغیر های زیر می شود. سن-جنس-تحصیلات-شغل- سابقه بیماری-شاخص توده بدنی {روش اندازه گیری این 6 مورد پرسشنامه است} گروه آزمایشی {روش اندازه گیری تصادفی سازی است} 6 دقیقه راه رفتن {روش اندازه گیری کرنومتر است} حجم تنفسی-حجم بازدمی فشاری در 1 دقیقه-ظرفیت دمی-زمان دم در دوره ی کامل تنفس-ظرفیت حیاتی فشاری- دم سنجی { روش اندازه گیری این 6 مورد اسپرومتری است} نقش متغیر: مستقل، وابسته، زمینه ای، و مخدوش گر نوع متغیر: کمی پیوسته، کمی گسسته، کیفی رتبه ای، کیفی اسمی مقیاس سنجش: اسمی، ترتیبی، فاصله ای، نسبی

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حجم تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله باید تنفس پرانایاما را انجام دهد و تاثیر این تمرین با استفاده از اسپرومتری و 6 دقیقه راه رفتن سنجیده میشود. تمرینات به صورت بروشور و ویدیوی آموزشی در اختیار افراد قرار میگردد. پروتکل اجرایی به شرح زیر می باشد: ابتدا چهار زانو روی زمین به حالتی که راحت باشند می نشینند به صورتیکه کمر صاف باشد و قوز نکرده باشند. وضعیت چشم ها میتواند باز نیمه باز و یا بسته باشد. تنفس آغاز می شود و تمام تمرکز و آگاهی فرد به تنفس خود معطوف می شود. طریقه تنفس صحیح: به مدت 4 ثانیه دم 2 ثانیه نگه داشتن تنفس و 4 ثانیه بازدم صورت بگیرد. با توجه به توان هر فرد مدت زمان دم و بازدم افزایش پیدا کند و مدت زمان باز دم بیشتر از دم شود. [در صورت امکان و بدون هیچگونه فشار]. 10-12 بار این تنفس انجام شود. [با توجه به توانایی فرد تعداد تنفس کمتر یا بیشتر شود]. بعد از انجام این تنفس ها بدن ریلکس و آرام میشود. برای تنفس بعدی قرار است از یک سوراخ بینی عمل دم انجام شود و از سوراخ دیگر بازدم. یک تنفس عمیق از هر دو سوراخ بینی انجام می شود. سوراخ راست بینی را با انگشت شست بسته می شود و بازدم از سوراخ چپ خارج می شود. همچنان انگشت شست روی سوراخ راست می ماند. حال یک دم از سوراخ سمت چپ انجام میشود. نفس حبس میشود و انگشت کوچک روی سوراخ بینی سمت چپ قرار میگیرد و

انگشت شست برداشته و بازدم از طریق سوراخ سمت راست خارج می شود. این دوره ی تنفسی 8 الی 10 بار با توجه به ظرفیت فرد انجام شود. این تنفس طی 6 هفته و 3 بار در هفته انجام شود. در صورت بروز حالت هایی مانند سرگیجه یا سردرد، بلافاصله تمرین را می باید متوقف و درحالتی مانند سجده استراحت کرد. بعد از 6 هفته دوباره اسپرومتری و 6 دقیقه راه رفتن انجام میشود و نتایج با گروه کنترل مقایسه می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در ابتدای مطالعه همزمان با گروه مداخله اسپرومتری و 6 دقیقه راه رفتن را انجام میدهد. در ادامه ی روند مطالعه این گروه هیچ گونه تمرین تنفسی انجام نمیدهد. در آخر مطالعه بعد از 6 هفته این گروه دوباره اسپرومتری و 6 دقیقه راه رفتن را انجام میدهد و نتیجه با گروه مداخله سنجیده میشود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شهریار

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7158715335

تلفن

3525 3743 71 98+

ایمیل

Marzieshahriary1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر منصوری

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

info@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شهریار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار مدرس مجتمع مدرس بلوک 22 طبقه 3 واحد 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7158715335

تلفن

3525 3743 71 98+

ایمیل

Marzieshahriary1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شهریار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار مدرس مجتمع مدرس بلوک 22 طبقه 3 واحد 4

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7158715335
تلفن
3525 3743 71 98+
فکس
ایمیل

marzieshahriary1@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

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7158715335
تلفن
3525 3743 71 98+
فکس
ایمیل

marzieshahriary1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شهریاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مدرس مجتمع مدرس بلوک 22 طبقه 3 واحد 4
شهر