پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تأثير پرانايامابر عملكرد تنفسي بيماران بهبود يافته كووید-19
طراحی
قبل از شروع مداخلات تمامي متغيرهاي مستقل و وابسته مرتبط با مشخصات فردي و خروجي‌هاي اصلي و فرعي مطالعه حاضر اندازه‌گيري خواهند شد. سپس، شركت كنندگان گروه مداخله به صورت منظم، طي 12 جلسه (6 هفته، هر هفته 2 جلسه 1 ساعته) و زير نظارت يك مربي مسلط به تمرينات ورزشي و با رعايت جوانب باليني، به انجام پارانايامامي خواهند پرداخت. سپس بعد از 12جلسه تمام پيامدها در مطالعه حاضر اندازه‌گيري و توسط پژوهشگران ثبت خواهد شد. نتايج به دست آمده به متخصص آماري ارائه شده و طبق اهداف مطالعه و روش‌هاي آماري مذكور مورد تجزيه و تحليل قرار خواهد گرفت. تمامي اندازه‌گيري‌هاي اسپيرومتري در اين مطالعه طبق توصيه‌هاي استاندارد انجام قفسه سينه آمريكا انجام خواهد شد. در مطالعه حاضر، هر بيمار با استفاده از اسپيرومتري استاندارد اعمال تنفسي را انجام خواهد داد تا بازدم اجباری در ثانیه اول- ظرفیت حیاتی، نسبت FEV1/FVC مورد ارزيابي قرار گيرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تنفس پرانایاما 10نوبت 10ثانیه ای طی 6هفته و 3بار در هفته{در منزل افراد} انجام می شود و بررسی پارامترها با روش های اسپیرومتری و 6دقیقه را رفتن در بیمارستان ولیعصر فسا انجام میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخيص قطعي ابتلا به كووید-19 و ترخيص از بيمارستان بالای 18 سال در 6 ماه گذشته به جز ابتلا به كووید-19 دچار بيماري حاد ديگري نشده باشد. بيمار دچار انسداد ريوی يا بيماريهاي تنفسي ديگر نباشد. حجم خروجی با فشار در 1 ثانيه شركت‌كننده بالاي 70% باشد بيمار يك هفته از بيمارستان ترخيص شده باشد.
گروه‌های مداخله
شركت‌كنندگان از ميان بيماران مرخص شده‌ي كووید-19 از بيمارستان وليعصر فسا سپس، روند انجام مداخله و بررسي نتايج حاصل از آن براي افراد واجد شرايط شرح داده خواهد شد و شركت‌كنندگان ضمن تكميل رضايت آگاهانه كتبي وارد مطالعه خواهند شد. براي سنجش اهداف مورد نظر در اين مطالعه نيازمند آن هستيم كه شركت‌كنندگان را در دو گروه كنترل و مداخله تقسيم كنيم. آزمودني‌ها به صورت كور شده و تصادفي به هفت بلوک ده‌تايی در دو گروه تقسيم خواهند شد .
متغیرهای پیامد اصلی
عملكرد تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220805055622N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه شهریاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3743 3525
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

کووید 19

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 بالاي 18 سال در 6 ماه گذشته به جز ابتلا به کووید-19 دچار بیماري حاد دیگري نشده باشد. بیمار دچار بیماری انسداد ریوی مزمن یا بیماریهاي تنفسي دیگر نباشد. حجم خروجی با فشار در ثانیه ی اول شرکت‌کننده بالاي 70% باشد (بیمار بهبودیافته دچار محدودیت تنفسي خیلي 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:
بیماري‌هاي زمینه‌اي قلبي عروقي از جمله ایسکمي شدید و یا سکته خونریزي دهنده باشد. دچار بیماري هاي نورودژنراتیو باشد. دوباره به کووید-19 مبتلا شود و علائم بیماري را بروز دهد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اسپیرومتری است} نقش متغیر: مستقل، وابسته، زمینه‌اي، و مخدوش‌گر نوع متغیر: كمي پیوسته، كمي گسسته، كیفي رتبه‌اي، كیفي اسمي مقیاس سنجش: اسمی، ترتیبی، فاصله‌ای، نسبی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
86688_74616
تاریخ تایید
2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1401.049

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله باید تنفس پرانایاما را انجام دهد و تاثیر این تمرین با استفاده از اسپیرومتری و 6 دقیقه راه رفتن سنجیده میشود. تمرینات به صورت بروشور و ویدیوی آموزشی در اختیار افراد قرار میگیرد. 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 اغاز 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- 12بار این تنفس انجام شود.[با توجه به توانایی فرد تعداد تنفس کمتر یا بیشتر شود].بعد از انجام این تنفس ها بدن ریلکس و ارام میشود.برای تنفس بعدی قرار است از یک سوراخ بینی عمل دم انجام شود و از سوراخ دیگر بازدم .یک تنفس عمیق از هردو 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 10بار با توجه به ظرفیت فرد انجام شود.این تنفس طی 6هفته و 3بار 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 اسپیرومتری 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 اسپیرومتری و 6 دقیقه راه رفتن را انجام میدهد.در ادامه ی روند مطالعه این گروه هیچ گونه تمرین تنفسی انجام نمیدهد.در اخر مطالعه بعد از 6 هفته این گروه دوباره اسپیرومتری 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 شهریاری

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7158715335

تلفن

+98 71 3743 3525

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

+98 71 5335 0994

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

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شهریاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار مدرس مجتمع مدرس بلوک 22 طبقه 3 واحد 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7158715335

تلفن

+98 71 3743 3525

ایمیل

Marzieshahriary1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 بلوک22 طبقه3 واحد4

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7158715335
تلفن
+98 71 3743 3525
فکس
ایمیل
marzieshahriary1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 بلوک22 طبقه3 واحد4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7158715335
تلفن
+98 71 3743 3525
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