

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به کوید 19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به کوید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 با کمک نرم افزار آماری Med-calc با توان 95 درصد و خطای 1 درصد، 52 مورد تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی که بر روی 52 بیمار مبتلا به بیماری کوید 19 بستری در بیمارستان تخصصی شهدا ایزه انجام خواهد شد. با توجه به ضرورت دارا بودن معیارهای ورود و همچنین محدود بودن نمونه ها، نمونه گیری به روش تصادفی مبتنی بر هدف خواهد بود. ابتدا وضعیت بالینی بیماران دو گروه بوسیله فرم بررسی وضعیت بالینی سنجیده و سپس در گروه آزمون برنامه ی فیزیوتراپی قفسه ی سینه انجام خواهد شد. نیازی به کورسازی در این کارآزمایی نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، شدت متوسط بیماری، بستری بودن در زمان تشخیص بیماری، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای، هوشیار بودن بیمار، قادر به انجام فعالیت های فیزیوتراپی قفسه سینه. شرایط عدم ورود: ابتلا به نارسایی تنفسی و تبدیل شدت متوسط بیماری به نوع شدید آن خواهد بود.

گروه های مداخله

پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک، بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین تحت مداخله فیزیوتراپی قفسه سینه قرار خواهند گرفت. مداخله فیزیوتراپی قفسه سینه به مدت شش روز و هر روز صبح و عصر به مدت ۲۰ دقیقه انجام خواهد شد. در این مدت بیماران گروه کنترل تنها مراقبت های روتین مرتبط با مراقبت از بیماران مبتلا به کوید 19 را دریافت خواهند کرد. در پایان روزهای سوم و ششم نیز بیماران هر دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم بازدم اجباری در ثانیه اول (FEV1)؛ ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) و آزمایش خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220815055703N1

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مرادی ازگیل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1059 4363 61 98+

آدرس ایمیل

rezanurs73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۵, 2022-10-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به کوید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه در درمان کوید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر بهبود بیماران مبتلا به کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی (نسبت FEV2/FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان روزهای سوم و ششم بعد از شروع

مداخله (فیزیوتراپی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

2

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی شامل: (SaO2)، (PaCO2)، (PaO2)،

((PaO2/FiO2))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان روزهای سوم و ششم بعد از شروع

مداخله (فیزیوتراپی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی (نسبت FEV2/FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان روزهای سوم و ششم بعد از شروع مداخله (فیزیوتراپی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

2

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی شامل: (SaO2)، (PaCO2)، (PaO2)،

((PaO2/FiO2))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان روز ششم بعد از شروع مداخله (فیزیوتراپی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون شریانی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه شدت متوسط بیماری بر اساس تشخیص پزشک متخصص بیماری‌های تنفسی بستری بودن در زمان تشخیص بیماری در بیمارستان عدم استفاده همزمان از دیگر برنامه‌های فیزیوتراپی قفسه سینه عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای نظیر سرطان، بیماری‌های قلب و عروق و دیابت هوشیار بودن بیمار قادر به انجام فعالیت‌های فیزیوتراپی قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل یا انصراف از شرکت در مطالعه تغییر سطح شدت بیماری از سطح متوسط به سطح شدید بیماری ابتلا به نارسایی تنفسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده نموده و برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف C به معنی "Control" می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله یا مقایسه اختصاص داده خواهند شد.

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 جدی شاپور اهواز

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به کووید 19 تحت مداخله فیزیوتراپی قفسه سینه قرار خواهند گرفت. مداخله فیزیوتراپی قفسه سینه به مدت شش روز و هر روز صبح و عصر به مدت ۲۰ دقیقه انجام خواهد شد. فیزیوتراپی قفسه سینه نیز به روش دستها به شکل فنجان (capping) و توسط فیزیوتراپیست مراکز هر روز صبح و عصر اجرا خواهد شد. در پایان روزهای سوم و ششم نیز بیماران هر دو گروه از نظر پارامترهای FEV1/FVC, FEV1, FVC بوسیله ی فرم بررسی وضعیت بالینی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبت های روتین (بسته به شدت بیماری و بیماری های زمینه ای بیمار شامل اکسیژن درمانی، درمان های حمایتی مورد نیاز، درمان پیشگیرانه ضد انعقادی، تست های تشخیصی، اقدامات تصویر برداری، تاکید بر تغذیه سالم و استراحت کافی) مرتبط با مراقبت از بیماران مبتلا به کووید 19 را دریافت خواهند کرد. در پایان روزهای سوم و ششم نیز بیماران هر دو گروه از نظر پارامترهای FEV1/FVC, FEV1, FVC بوسیله ی فرم بررسی وضعیت بالینی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی شهدا ایذه

نام کامل فرد مسوول

رضا مرادی ازگیل

آدرس خیابان

خوزستان، شهرستان ایذه، خیابان حر، بیمارستان شهدا

شهر

ایذه

استان

خوزستان

کد پستی

6391967997

تلفن

2823 4363 61 98+

ایمیل

info@myreshte.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا مرادی ازگیل

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آمار پلاک ۱۷

شهر

ایذه

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

1059 4363 61 98+

فکس

ایمیل

rezanurs73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آمار پلاک ۱۷
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
1059 4363 61 98+
فکس
ایمیل
rezanurs73@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

رضا مرادی ازگیل

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آمار پلاک ۱۷
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
1059 4363 61 98+
فکس
ایمیل

rezanurs73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا مرادی ازگیل
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس