پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به کووید-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 وخطای 1درصد، 52 مورد تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی که بر روی 52 بیمار مبتلا به بیماری کووید 19 بستری در بیمارستان تخصصی شهدا ایذه 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 کارازمایی 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 بیماری‌های زمینه ای، هوشیار بودن بیمار، قادر به انجام فعالیت‌های فیزیوتراپی قفسه سینه. شرایط عدم ورود:ابتلا به نارسایی تنفسی و تبدیل شدت متوسط بیماری به نوع شدید آن خواهد بود.

گروه‌های مداخله

پس از ثبت اطلاعات دموگرفیک، بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های 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 مراقبت‌های روتین مرتبط با مراقبت از بیماران مبتلا به کووید 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مرادی اژگیل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4363 1059

آدرس ایمیل

rezanurs73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

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 کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قفسه سینه در درمان کویید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه شدت متوسط بیماری بر اساس تشخیص پزشک متخصص بیماری های تنفسی بستری بودن در زمان تشخیص بیماری در بیمارستان عدم استفاده همزمان از دیگر برنامه های فیزیوتراپی قفسه سینه عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای نظیر سرطان، بیماری های قلب و عروق و دیابت هوشیار بودن بیمار قادر به انجام فعالیت های 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
مصداق 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
براي تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی(Block Randomization) چهار تایی استفاده نموده و براي اين منظور، چهار برگه کاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف I به معنی "Intervention" و بر روي دو برگه ديگر حرف C به معنی "Control" مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون کشيده و بر اساس اين برگه بيرون کشيده شده I يا C باشد به يكي از دو گروه مداخله يا مقايسه 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
2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.178

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
ظرفیت 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 اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی شامل:(،PaO2)، (PaCO2)، (SaO2)، (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
ظرفیت حیاتی (نسبت FEV2/FVC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان روزهای سوم و ششم بعد از شروع مداخله(فیزیوتراپی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی شامل: (،PaO2)، (PaCO2)، (SaO2)، (PaO2/FiO2))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان روز ششم بعد از شروع مداخله(فیزیوتراپی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون شریانی

گروه‌های مداخله

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 فنجانی (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 اژگیل
آدرس خیابان
خوزستان ، شهرستان ایذه ، خیابان حر ، بیمارستان شهدا
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
6391967997
تلفن
+98 61 4363 2823
ایمیل
info@myreshte.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3336 2414
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا مرادی اژگیل
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
+98 61 4363 1059
فکس
ایمیل
rezanurs73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

رضا مرادی اژگیل
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
+98 61 4363 1059
فکس
ایمیل
rezanurs73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا مرادی اژگیل
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
+98 61 4363 1059
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