پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثر یک دوره تمرین عضلات تنفسی و پیرامونی بر عملکرد ریوی و فیزیولوژیکی بیماران کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر یک دوره تمرین عضلات تنفسی و پیرامونی بر عملکرد ریوی و فیزیولوژیکی بیماران کووید-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی ازروش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیمارانی که معیارهای ورود را دارا بوده و فرم رضایت از شرکت در طرح را تکمیل نموده اند، جهت انجام تست دعوت می شوند. تستها شامل آزمون هاي مرتبط با عملکرد ریوي و آزمایش CBC، است. پس از انجام تستها بیماران بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه اول تمرینات تنفسی مانند تمرین تنفس دیافراگمی و تنفس لب غنچه ای داده می شود و بروشور تمرینات نیز به بیماران داده می شود. در گروه دوم، تمرینات تنفسي، عضلاني، تعادلي، هوازي و کششي داده می شود. در گروه سوم، هیچ تمريني در طول دوره مداخله ندارند. بیماران 6 هفته تمرینات را انجام مي دهند. سپس آزمون ها مجددا تکرار مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: پنومونی با توجه به نظر متخصص ریه (دارا بودن نشانه ها و شواهد رادیوگرافی پنومونی) وضعیت بالیني پایدار) مشارکت منظم در فرایند درمان (قبل از شرکت در پژوهش حاضر) تمایل به مشارکت در دوره هاي تمريني معیارهای عدم ورود: رزرکسیون ریوي، بیماري نورولوژیکال، بیماري ذهني یا شناختي، بیماري COPD، بیماري ارتوپدي و عصبي، سابقه بیماري ارتوپدي و عصبي که مانع از تمرین شود، فشارخون کنترل نشده، ابتلا به بیماري قلبي عروقي داشتن بارداري و شیردهي

گروه‌های مداخله
گروه تمرین عضلات تنفسي: شش هفته تمرین، هفته اي دو جلسه، جلسه اي 1 ساعت گروه تمرین عضلات پیراموني: شش هفته تمرین، هفته اي دو جلسه، جلسه اي 1 ساعت گروه کنترل: عدم انجام هیچ‌گونه فعالیت ورزشي و تمريني در طول دوره مداخله

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد ریوي، متغیرهاي فیزیولوژیکي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230305057618N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین نبوي نیک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 935 355 2864
آدرس ایمیل
hossein.nabavinik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر یک دوره تمرین عضلات تنفسی و پیرامونی بر عملکرد ریوی و فیزیولوژیکی بیماران کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرین عضلات تنفسی و پیرامونی بر عملکرد ریوی و فیزیولوژیکی بیماران کووید-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پنومونی با توجه به نظر متخصص ریه (دارا بودن نشانه ها و شواهد رادیوگرافی پنومونی) وضعیت بالیني پایدار مشارکت منظم در فرایند درمان (قبل از شرکت در پژوهش حاضر) تمایل به مشارکت در دوره هاي تمريني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رزرکسیون ریوي بیماري نورولوژیکال بیماري ذهني یا شناختي بیماري COPD بیماري ارتوپدي و عصبي سابقه بیماري ارتوپدي و عصبي که مانع از تمرین شود فشارخون کنترل نشده ابتلا به بیماري قلبي عروقي داشتن بارداري و شیردهي

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: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیماران وارد شده در مطالعه، اعداد تصادفی دریافت مي کنند. آن ها با دریافت کدهای 1، 2 و 3 و .. در هر یک از سه گروه درمانی قرار می گیرند. با دریافت عدد 1 (4، 7، 10 و ...) در گروه یک وارد می شود. در ابتدا وارد مرحله پیش آزمون مي شود و سپس دوره تمريني عضلات تنفسي را شروع مي کند. با دریافت کد 2 (5، 8، 11 و ...) در گروه دوم قرار می گیرد. آن ها وارد مرحله پیش آزمون مي شوند. سپس در دوره تمريني عضلات پیرامونی شرکت مي کنند. با دریافت کد 3 (6، 9، 12و ...) در گروه سوم (کنترل) قرار می گیرد. آن ها وارد مرحله پیش آزمون مي شوند. آن ها سپس ادامه مطالعه را دنبال مي کنند. شروع درمان با درمانگر اصلی است ولی نتایج و تفسیر بر عهده ی افرادی است که نسبت به گروهها کور هستند.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم هاي ریوي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافي

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافي

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار بازدمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافي

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر تهویه اختیاري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافي

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت انتشار مونوکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پلتسیموگرافي

6

شرح متغیر پیامد
نسبت ظرفیت انتشار بر حجم آلوئولي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پلتسیموگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول‌های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC خون

2

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول‌های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC خون

3

شرح متغیر پیامد
درصد گلبول های قرمز در کل حجم خون یا هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC خون

4

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول‌های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC خون

5

شرح متغیر پیامد
شمارش تعداد پلاکت‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1-تمرين عضلات تنفسي: آن ها در يک دوره تمرين شش هفته اي شرکت مي کنند. اين تمرينات علاوه بر بر آموزش تنفس، شامل تمرينات تنفسي ديافراگمي، تمرين تنفس لب غچه اي، تمرين سرفه و تمرينات کششي است. تمرينات دو بار در هفته به مدت يک ساعت در خانه انجام مي شود. نظارت از طريق ويدئو و شبکه اجتماعي انجام مي شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2- تمرين عضلات پيراموني: آن ها در يک دوره تمرين شش هفته اي شرکت مي کنند. اين دوره شامل تمرينات تنفسي، عضلاني، تعادلي، هوازي و کششي انجام مي شود. مرينات دو بار در هفته به مدت يک ساعت در خانه انجام مي شود.تمرينات در خانه انجام مي شود. نظارت از طريق ويدئو و شبکه اجتماعي انجام مي شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: از گروه آزمودنی خواسته می شود تا در طول دوره تحقیق در هیچ برنامه ورزشی شرکت نکنند و رژیم غذایی روزانه خود را ادامه دهند و هر نوع تغییری مانند بیماری، استرس و ... را گزارش دهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین نبوي نیک
آدرس خیابان
شهر مشهد، بزرگراه پیامبر اعظم، پیامبر اعظم 23، سعادت 13، پلاک 43
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9198734136
تلفن
+98 51 3521 7686
ایمیل
Hossein.nabavinik@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلي ايماني فولادي
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهائي، کوچه شهید نصرتي، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
imanifouladi.a@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وحید سبحاني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژي ورزش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4391
ایمیل
sobhani518@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین نبوي نیک
موقعیت شغلی
مربي آموزشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشي
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژي ورزش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4391
فکس
ایمیل
hossein.nabavinik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین نبوي نیک
موقعیت شغلی
مربي آموزشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشي
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژي ورزش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4391
فکس
ایمیل
hossein.nabavinik@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های کارآزمایی بالینی بصورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهش های علمی مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژي ورزش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مدارک طرح تحقیقاتی مصوب تایید شده
سایر توضیحات