

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 از روش 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 های مرتبط با عملکرد ریوی 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 تنفسی، عضلانی، تعادلی، هوازی و کششی داده می شود. در گروه سوم، هیچ تمرینی در طول دوره مداخله ندارند. بیماران 6 هفته تمرینات را انجام می دهند. سپس آزمون ها مجدداً تکرار می 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 بالینی پایدار) مشارکت منظم در فرایند درمان (قبل از شرکت در پژوهش حاضر) تمایل به مشارکت در دوره های تمرینی معیارهای عدم ورود: رزکسیون ریوی، بیماری نورولوژیکال، بیماری ذهنی یا شناختی، بیماری COPD، بیماری ارتوپدی و عصبی، سابقه بیماری ارتوپدی و عصبی که مانع از تمرین شود، فشارخون کنترل نشده، ابتلا به بیماری قلبی عروقی داشتن بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه تمرین عضلات تنفسی: شش هفته تمرین، هفته ای دو جلسه، جلسه ای 1 ساعت گروه تمرین عضلات پیرامونی: شش هفته تمرین، هفته ای دو جلسه، جلسه ای 1 ساعت گروه کنترل: عدم انجام هیچ گونه فعالیت ورزشی و تمرینی در طول دوره مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ریوی، متغیرهای فیزیولوژیکی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نبوی نیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 355 355 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 بالینی پایدار مشارکت منظم در فرایند
درمان (قبل از شرکت در پژوهش حاضر) تمایل به مشارکت در دوره
های تمرینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زرکسیون ریوی بیماری نورولوژیکال بیماری ذهنی یا شناختی بیماری
COPD بیماری ارتوپدی و عصبی سابقه بیماری ارتوپدی و عصبی که
مانع از تمرین شود فشارخون کنترل نشده ابتلا به بیماری قلبی عروقی
داشتن بارداری و شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیماران وارد شده در مطالعه، اعداد
تصادفی دریافت می 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 می
شود و سپس دوره تمرینی عضلات تنفسی را شروع می کند. با دریافت
کد 2 (5، 8، 11 و ...) در گروه دوم قرار می گیرد. آن ها وارد مرحله
پیش آزمون می شوند. سپس در دوره تمرینی عضلات پیرامونی شرکت
می کنند. با دریافت کد 3 (6، 9، 12 و ...) در گروه سوم (کنترل) قرار
می گیرد. آن ها وارد مرحله پیش آزمون می شوند. آن ها سپس ادامه
مطالعه را دنبال می کند. 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 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

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

1401/12/08, 2023-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.133

بیماری های (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 های ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافی

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر تهویه اختیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1- تمرین عضلات تنفسی: آن‌ها در یک دوره تمرین شش هفته ای شرکت می‌کنند. این تمرینات علاوه بر آموزش تنفس، شامل تمرینات تنفسی دیافراگمی، تمرین تنفس لب‌چپه ای، تمرین سرفه و تمرینات کششی است. تمرینات دو بار در هفته به مدت یک ساعت در خانه انجام می‌شود. نظارت از طریق ویدئو و شبکه اجتماعی انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2- تمرین عضلات پیرامونی: آن‌ها در یک دوره تمرین شش هفته ای شرکت می‌کنند. این دوره شامل تمرینات تنفسی، عضلانی، تعادلی، هوازی و کششی انجام می‌شود. تمرینات دو بار در هفته به مدت یک ساعت در خانه انجام می‌شود. تمرینات در خانه انجام می‌شود. نظارت از طریق ویدئو و شبکه اجتماعی انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه آزمودنی خواسته می‌شود 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 مسؤول

حسین نبوی 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

شرح متغیر پیامد

طرفیت انتشار مونوکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافی

6

شرح متغیر پیامد

نسبت طرفیت انتشار بر حجم آلوئولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پلتسیموگرافی

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 گلبول‌های 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهائی، کوچه شهید

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

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

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید سبحانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهائی، دانشگاه بقیه الله، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4391 8755 21 98+

ایمیل

sobhani518@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین نبوی نیک

موقعیت شغلی

مربی آموزشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهائی، دانشگاه بقیه الله، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4391 8755 21 98+

فکس

ایمیل

hossein.nabavinik@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین نبوی نیک

موقعیت شغلی

مربی آموزشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهائی، دانشگاه بقیه الله، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4391 8755 21 98+

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

داده‌های 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

پژوهش‌های علمی مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدارک طرح تحقیقاتی مصوب تایید شده

سایر توضیحات