

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثرات مداخلات توانبخشی ریوی، لرزش کل بدن و درمان شناختی- رفتاری بر روی خستگی، تنگی نفس، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به سندرم پس از کووید-19. یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231207060287N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه منت نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9608 2226 21 98+

آدرس ایمیل
fatemeh.menatnia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات مداخلات توانبخشی ریوی، لرزش کل بدن و درمان شناختی- رفتاری بر روی خستگی، تنگی نفس، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به سندرم پس از کووید-19. یک مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات مداخلات تمرینات تنفسی، لرزش کل بدن و درمان شناختی- رفتاری بر وضعیت تنفسی، خستگی، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به سندرم پس از کووید-19 می باشد.

طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوبه کور با یک گروه کنترل و دو گروه مداخله بر روی 51 بیمار با روش تصادفی سازی محدود از نوع بلوک بندی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و بعد از مداخلات، تمام ارزیابی ها به منظور رعایت فرآیند کور سازی توسط فردی خارج از تیم پژوهش در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. سپس افراد به صورت تصادفی در یکی از گروههای کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت و مداخلات توسط محقق (کور) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با بازه سنی 20 تا 50 سال که مبتلا به خستگی و تنگی نفس طولانی مدت، پس از یک دوره ابتلا به بیماری کووید-19 بوده اند و حداقل 3 ماه از ابتلای آن ها گذشته باشد. همچنین هیچ گونه منعی در انجام دستورالعمل های ذکر شده نداشته باشد.

گروه های مداخله

افراد به طور تصادفی در سه گروه که شامل گروه کنترل (توانبخشی ریوی)، گروه مداخله با تمرین لرزش کل بدن (توانبخشی ریوی + تمرین لرزش کل بدن) و گروه مداخله با درمان شناختی رفتاری (توانبخشی ریوی + درمان شناختی- رفتاری) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

چنانچه نتیجه مطالعه حاضر نشان دهنده بهبود متغیرهای خستگی، تنگی نفس، ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی باشد می توان از توانبخشی ریوی، تمرین لرزش کل بدن و یا درمان شناختی- رفتاری در کنار سایر مداخلات، به منظور اثر بخشی بیشتر درمان و در نتیجه کاهش پیامدهای عوارض این بیماری استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات فیزیوتراپی بر درمان عوارض سندرم پس از کووید-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با محدوده سنی 20 تا 50 سال. افراد با حداقل سواد خواندن و نوشتن (دارا بودن مدرک ابتدایی). افرادی که حداقل 3 ماه از ابتلای آن ها به بیماری کووید-19 گذشته باشد. افراد با تشخیص بیماری کووید طولانی مدت، طبق ابزار C19-YRSm. افرادی که در هیچ مداخله یا برنامه آموزشی و توانبخشی دیگری به طور همزمان شرکت نکرده باشند. افراد هیچ گونه منع استفاده برای تمرین با دستگاه لرزش کل بدن نداشته باشند (به عنوان مثال، سرگیجه، اختلالات تعادل، فشار خون بالا، پوکی استخوان شدید، ترومبوز ورید عمقی، ایمپلنت های فلزی، ضربان ساز، صرع، تومورها، آنوریسم شریانی، یا آریتمی).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بیماران مبتلا به اختلالات روان شناختی قبلی یا تحت درمان روانی بیماران قلبی-عروقی، عصبی-عضلانی و سایر بیماری های سیستمیک یا سایر بیماری های موثر بر فعالیت بدنی هرگونه بیماری ریوی همزمان بیمارانی را که در طی 12 ماه گذشته از سایر بیماری تنفسی یا بیماری اسکلتی عضلانی دیگر رنج می بردند اختلال شنوایی و بینایی که ممکن است در اجرای دستوالعمل ها اختلال ایجاد کند در صورتی که ضریان قلب در حالت استراحت، بیش از 100 ضربه در دقیقه باشد در صورتی که بیمار اشباع اکسیژن موثری محیطی (SpO2) کمتر از 88 درصد را نشان دهد که با استراحت برطرف نشود و یا علائمی مانند تپش قلب، تعریق و تنگی نفس ماندگار داشته باشد و پزشک توانبخشی را برای وی نامناسب تشخیص دهد سایر موانع منع ایمنی ورزش ناتوانی یا عدم رضایت جهت ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block balanced randomization) استفاده خواهیم کرد. در این روش اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی سه گروهی، بلوک های 6 تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی، ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت

های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد و از آنجاییکه تا زمان اجرای مداخله درمانگر از نحوه اختصاصی گروه ها مطلع نیست، بنابراین ویژگی مهم Allocation concealment مطالعات RCT در این مطالعه رعایت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق که وظیفه درمان بیماران را به عهده دارد کور می باشد و فرایند تقسیم بندی و قرار گیری هر کدام از افراد در گروه های مختلف توسط فردی غیر از درمانگر انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.590

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض سندرم پس از کووید-19 شامل خستگی و تنگی نفس

کد ICD-10

X, XIII, X

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system(X), Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue(XIII), Factors influencing health status and contact with health (services)(XXI)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری یک بار قبل از شروع مداخلات، یک بار بلافاصله پس از اتمام مداخلات و یک بار دیگر 2 ماه پس از آخرین ارزیابی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس در پرسشنامه بورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری یک بار قبل از شروع مداخلات، یک بار بلافاصله پس از اتمام مداخلات و یک بار دیگر 2 ماه پس از آخرین ارزیابی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت تنگی نفس بورگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری یک بار قبل از شروع مداخلات، یک بار بلافاصله پس از اتمام مداخلات و یک بار دیگر 2 ماه پس از آخرین ارزیابی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی (12 آیتم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: توانبخشی ریوی. در این مطالعه جهت توانبخشی ریوی از تمرینات تنفسی، تمرینات کششی و تمرینات مقاومتی با باند الاستیک به همراه تشویق به انجام توصیه‌های مراقبتی در منزل، طی 6 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته استفاده خواهیم کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: توانبخشی ریوی به همراه لرزش کل بدن. در این مطالعه جهت توانبخشی ریوی از تمرینات تنفسی، تمرینات کششی و تمرینات مقاومتی با باند الاستیک به همراه تشویق به انجام توصیه‌های مراقبتی در منزل، طی 6 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته استفاده خواهیم کرد و در کنار آن جهت تمرین لرزش کل بدن از دستگاه مارک lanaform، مدل POWER FULLS و شماره مدل LA 57665، ساخت بلژیک استفاده می‌شود. هر جلسه تمرین لرزش کل بدن شامل ده ست یک دقیقه‌ای، استفاده از دستگاه با فرکانس 35 هرتز است که پس از هر یک دقیقه استفاده از دستگاه، فرد یک دقیقه استراحت انجام

می‌دهد. تمرین لرزش کل بدن طی 12 جلسه به صورت 2 بار در هفته در نوبت صبح انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: توانبخشی ریوی همراه با درمان شناختی-رفتاری. در این مطالعه جهت توانبخشی ریوی از تمرینات تنفسی، تمرینات کششی و تمرینات مقاومتی با باند الاستیک به همراه تشویق به انجام توصیه‌های مراقبتی در منزل، طی 6 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته استفاده خواهیم کرد و در کنار آن جهت درمان شناختی رفتاری از مدل استارک و بک و همکاران، استفاده خواهد شد. جلسات طی 6 هفته با تعداد 8 جلسه (هفته اول (2 جلسه) هفته‌های دوم تا پنجم (هفته‌ای یک جلسه) و هفته آخر (2 جلسه)) به طول مدت 45 دقیقه الی یک ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسؤول

ساناز شنبه زاده

آدرس خیابان

تهران-ستارخان-خ. نیایش-نبش خیابان منصوری-بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

fatemeh.menatnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

ساناز شنبه زاده

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

fatemeh.menatnia@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه منت نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341838771

تلفن

9608 2226 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.menatnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه منت نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341838771

تلفن

9608 2226 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.menatnia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه منت نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341838771

تلفن

9608 2226 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.menatnia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان بدون ذکر نام و نشانی، پروتکل های
انجام شده در مطالعه، نحوه آنالیز آماری، کدهای آماری، نظام های کد

هدف آن ها استفاده از داده ها در جهت توسعه فعالیت های علمی و پروتکل های درمانی باشد.

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

افراد برای دسترسی به مستندات می توانند با ایمیل محقق به نشانی Fatemeh.menatnia@gmail.com در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت تقاضا از سمت افراد واجد شرایط و ارائه مستندات هویتی و علمی، ظرف مدت یک هفته کاری فایل های داده در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

بندی داده ها، فرم رضایت نامه ها، فرم پرسشنامه ها و گزارشات بالینی ثبت شده، مستنداتی هستند که قابلیت اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله و انتشار نتایج، دسترسی به داده ها امکان پذیر می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در موسسات علمی، دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی اجازه دسترسی به مستندات را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی مستندات در اختیار افراد واجد شرایط قرار می گیرد که