پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر اسپیرومتری انگیزشی و تنفس دیافراگمی بر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران مبتلا به کووید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تنفس دیافراگمی و اسپیرومتری انگیزشی بر میزان اشباع اکسیژن خون در بیماران مبتلا به کووید-۱۹
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی باز با ۲ گروه مداخله فعال، بر روی ۸۰ بیمار کووید-۱۹ در بیمارستان سینا تهران انجام خواهد شد. حجم نمونه بر اساس مطالعه قبلی محاسبه و تخصیص با نسبت ۱:۱ صورت میگیرد؛ مطالعه فاقد فاز بالینی خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش کووید-۱۹ بیمارستان سینا تهران انجام خواهد شد. ۸۰ بیمار هوشیار کووید-۱۹ در دو گروه ۴۰ نفره قرار میگیرند و یک جلسه مداخله تنفسی شامل ۳ ست ۱۰ تایی تنفس با ۳۰ ثانیه استراحت دریافت خواهند کرد. SpO_2 و علائم حیاتی قبل، بلافاصله، ۵ و ۱۰ دقیقه پس از مداخله اندازه‌گیری میشود. مطالعه باز بود و تنها تحلیل‌گر آماری کور خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران کووید-۱۹ با تشخیص قطعی، هوشیار و همکار، درگیری ریوی ≥۵۰٪، نسخه پزشک برای فیزیوتراپی تنفسی، فشار خون و ضربان قلب طبیعی، بدون COPD/برونکواسپاسم، بدون مصرف داروهای مؤثر بر ویتال و بدون نیاز به تهویه تهاجمی. معیارهای خروج: ناپایداری علائم حیاتی یا سطح هوشیاری، بروز عارضه حین مداخله، یا عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری.
گروه‌های مداخله
گروه تنفس دیافراگمی تنفس عمیق با تمرکز بر حرکت دیافراگم گروه اسپیرومتر تشویقی: استفاده از دستگاه اسپیرومتر تشویقی با تنفس عمیق و آهسته برای رسیدن به حداکثر حجم دم ، سپس بازدم آهسته
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات SpO_2 در چهار زمان: پایه، بلافاصله، ۵ و ۱۰ دقیقه پس از مداخله؛ تحلیل با استفاده از روش واریانس برای داده‌های تکراری و تصحیح گرین هاوس-گیسر در هر دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068029N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی کریمی رزوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
karimi_rozveh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-17, ۱۴۰۴/۱۰/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسپیرومتری انگیزشی و تنفس دیافراگمی بر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران مبتلا به کووید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپیرومتری انگیزشی و تنفس دیافراگمی بر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد هوشیار و همکار تشخیص قطعی کووید-۱۹ حداکثر ۵۰٪ درگیری ریه دستور پزشک برای فیزیوتراپی تنفسی فشار خون سیستولیک و دیاستولیک به ترتیب ۱۰۰-۱۴۰ میلی‌متر جیوه و ۶۰-۹۰ میلی‌متر جیوه محدوده ضربان قلب ۶۰-۱۰۰ ضربه در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به COPD یا برونکواسپاسم (بر اساس گزارش‌های پزشکی تایید شده توسط متخصص) تجویز داروهای کنترل کننده علائم حیاتی (مانند دوپامین، دوبوتامین، نیتروگلیسیرین) نیاز به تهویه تهاجمی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از انتخاب نمونه‌ها به روش در دسترس، شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1 و به‌صورت تصادفی‌سازی معتبر با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه در دو گروه مداخله (تنفس دیافراگمی و اسپیرومتری انگیزشی) تخصیص داده خواهند شدند. این فرآیند بدون دخالت پژوهشگر و مطابق اصول استاندارد تصادفی‌سازی انجام خواهد 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

مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با طراحی موازی انجام خواهد شد. به دلیل ماهیت مداخله امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان نبود، اما تحلیل‌گر آماری کور خواهد بود. تخصیص گروه‌ها با جدول اعداد تصادفی انجام میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

سمیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1581749811

تاریخ تایید

2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کروناویروس (COVID-19)وضعیت هیپوکسی تنفسی در بیماران مبتلا به COVID-19 (با درگیری ریوی حداکثر ۵۰٪ و بدون نیاز به ونتیلاسیون تهاجمی)

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات درصد اشباع اکسیژن شریانی (SpO_2) اندازه گیری‌شده با دستگاه پالس اکسیمتر کالیبره شده در چهار زمان: قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، ۵ دقیقه پس از مداخله و ۱۰ دقیقه پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامد اصلی (SpO_2 و سایر علائم حیاتی): قبل از مداخله (Baseline) بلافاصله پس از اتمام مداخله ۵ دقیقه پس از اتمام مداخله ۱۰ دقیقه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد اشباع اکسیژن شریانی (SpO_2) با استفاده از دستگاه پالس‌اکسیمتر دیجیتال شرکت سعادت (Saadat) که توسط مهندسان پزشکی بیمارستان کالیبره و اعتبارسنجی شده است، به‌صورت غیرتهاجمی از انگشت اشاره یا میانی دست غیرغالب بیمار اندازه‌گیری خواهد شد.اندازه‌گیری در چهار مقطع زمانی (قبل از مداخله، بلافاصله پس، ۵ دقیقه پس و ۱۰ دقیقه پس از مداخله) و در شرایط یکسان (وضعیت نشسته/نیمه‌نشسته و استراحت کامل بیمار) انجام میگرد و مقادیر مستقیماً از مانیتور مرکزی بخش و پالس‌اکسیمتر ثبت خواهد گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تنفس دیافراگمی: بیمار در وضعیت نشسته یا نیمه‌نشسته، یک دست روی قفسه سینه و دست دیگر روی شکم قرار می‌دهد. تنفس عمیق از بینی انجام می‌شود به‌گونه‌ای که فقط دست روی شکم بالا بیاید (قفسه سینه ثابت بماند)، سپس با لب‌های غنچه‌ای (pursed-lip) و فشار ملایم دست روی شکم، بازدم آهسته انجام می‌شود (زمان بازدم دو برابر زمان دم). مداخله در سه دوره‌ی ۱۰ تنفسی (سرعت ۱۰ تنفس در دقیقه) با ۳۰ ثانیه استراحت بین دوره‌ها اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دستگاه اسپیرومتر تشویقی تنفسی ، شرکت سعادت، کالیبره‌شده): بیمار در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته، پس از بازدم کامل، دهانی دستگاه را کاملاً در دهان قرار داده و تنفس عمیق و آهسته انجام می‌دهد تا به حداکثر حجم دم با بازخورد بصری دستگاه برسد. پس از هر دم، دهانی خارج شده و بازدم آهسته (زمان بازدم دو برابر دم) انجام می‌شود. مداخله دقیقاً مشابه گروه اول در سه دوره‌ی ۱۰ تنفسی با ۳۰ ثانیه استراحت بین دوره‌ها اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
علی کریمی رزوه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علی کریمی رزوه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
karimi_rozveh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی کریمی رزوه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

karimi_rozveh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی کریمی رزوه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

karimi_rozveh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اصلی داده شامل ۸۰ بیمار (۴۰ نفر گروه تنفس دیافراگمی و ۴۰ نفر گروه incentive spirometry) متغیرهای موجود در دیتاست: مشخصات دموگرافیک (سن، جنس، سطح تحصیلات، مدت بستری، درصد درگیری ریه، روش اکسیژن‌درمانی، بیماری زمینه‌ای) علائم حیاتی و SpO_2 در چهار مقطع زمانی (قبل از مداخله، بلافاصله بعد، ۵ دقیقه بعد، ۱۰ دقیقه بعد) عوارض حین مداخله (تاکی‌کاردی، برادی‌کاردی، دیسترس تنفسی، کاهش هوشیاری و غیره) کد تصادفی‌سازی و گروه بیمار این فایل هم می‌تواند به اشتراک گذاشته شود، ولی شاید فقط بخش‌هایی از آن به‌صورت عمومی منتشر شود. داده‌های خام و جزئی‌ترش را احتمالاً فقط با درخواست رسمی و تأیید کمیته اخلاق در اختیار دیگران می‌گذاریم، چون محرمانگی شرکت‌کنندگان برایمان خط قرمز است. در کل، ما دوست داریم داده‌ها و یافته‌هایمان با دنیا سهیم شوند، ولی با احتیاط و دقت، تا هم علم پیش برود و هم حریم خصوصی نمونه ها حفظ شود.

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 صنعت

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

داده‌های ناشناس ما مثل گنجی است که با احتیاط می‌توانیم به اشتراک بگذاریم. محققین می‌توانند از این داده‌ها برای تحلیل‌های آماری مثل مقایسه میانگین‌ها یا بررسی همبستگی استفاده کنند، یا مستندات آموزشی را برای طراحی دوره‌های مشابه به کار ببرند. همه این‌ها تحت نظارت کمیته اخلاق و با تعهد به حفظ محرمانگی خواهد بود. برای درخواست دسترسی، باید نامه رسمی با ذکر هدف پژوهش، تأییدیه اخلاقی از نهاد معتبر، و تعهد به عدم انتشار داده‌های خام ارائه دهند تا ما با خیال راحت این اطلاعات را در اختیارشان بگذاریم

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

به دکتر علی کریمی رزوه هیئت علمی طرح با ایمیل karimi_rozveh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای اینکه مستندات یا فایل‌های داده به دست متقاضی برسد، باید چند گام ساده اما مهم طی شود. درخواست شما مثل نامه‌ای است که ابتدا به دست دکتر علی کریمی رزوه، مجری مطالعه، می‌رسد؛ کافی است از طریق ایمیل یا تماس با دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران اقدام کنید. او درخواستتان شامل هدف استفاده و مدارک اخلاقی را بررسی می‌کند و اگر همه چیز کامل باشد، تأیید اولیه را می‌دهد. این کار معمولاً یک هفته طول می‌کشد. بعد، داده‌ها باید ناشناس شوند؛ مثلاً نام‌ها و کدهای دانشجویی حذف می‌شوند تا حریم خصوصی حفظ شود. این مرحله، که توسط تیم پژوهش انجام می‌شود، حدود ۵ تا ۷ روز زمان می‌برد. سپس، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران نگاهی نهایی می‌اندازد تا مطمئن شود همه چیز طبق اصول است، این هم یک هفته دیگر نیاز دارد. در آخر، فایل‌ها از طریق ایمیل یا درایو امن برایتان ارسال می‌شود. در مجموع، اگر درخواستتان کامل و بی‌نقص باشد، حدود ۲ تا ۳ هفته طول می‌کشد تا این گنجینه به دستتان برسد.

سایر توضیحات