پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تبیین اورام حاره ریوي و بررسی تاثیر حجامت برمسمومیت حاد استنشاقی با گاز کلر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر حجامت بر مسمومیت استنشاقی حاد با گاز کلر
طراحی
کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با تعداد 60 نفر و تصادفی سازی ساده شرکت کنندگان به گروههای آزمون و شاهد
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از بیماران مسموم استنشاقی مراجعه کننده به بخش اورژانس مسمومین بیمارستان لقمان صورت میگیرد. پس از انجام درمانهای لازم از طب نوین و اخذ رضایتنامه و تصادفی سازی ، حجامت بین دو کتف بعنوان یک روش درمانی برای گروه مداخله استفاده خواهد شد. این درمان در همان ابتدای مراجعه بیمار فقط یکبار صورت گرفته ولی ارزیابی بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله ، سه مرحله طی یکساعت ، یکهفته و یک ماه پس از مداخله مجددا اندازه گیری و ثبت خواهد شد.شکایت های objective and subjective بیماران از طریق پرسشنامه و اندازه گیری دستگاهی و معاینه توسط سه پزشک جداگانه در هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد. ودر نهایت با استفاده از نرم افزارهای آماری تحلیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - مسمومیت متوسط تا شدید - سن 2 - 60سال - داشتن رضایت مبنی بر انجام حجامت - عدم وجود سابقه بیماري ریوي قبلی نظیر آسم و COPD - عدم وجود سابقه سندرم هاي افزایش حساسیتی نظیر کهیر و آتوپی و اگزما - عدم مصرف داروهاي ضد انعقادي مثل آسپیرین و وارفارین و پلاویکس و اسویکس - عدم مصرف غذاهایی مثل تخم مرغ و ماهی و جگر و ترشی و لبنیات طی 12ساعت اخیر - عدم داشتن رابطه جنسی یا قاعدگی یا خونریزي شدید و هر نوع خونگیري طی 12ساعت اخیر معیارهای خروج: - عدم رضایت به انجام حجامت - ابتلا به هر نوع بیماري با تظاهرات ریوي نظیر سرماخوردگی و ... در طی دوره ارزیابی - عدم تمایل به همکاري در ارزیابی هاي پس از انجام مداخله
گروه‌های مداخله
بیماران مسموم استنشاقی با گاز کلر
متغیرهای پیامد اصلی
تنگی نفس ، حداکثر جریان تنفسی بازدمی ، درصد اشباع اکسیژن خون ، تعداد ضربان قلب و تنفس و میزان فشار خون ، صداهای ریوی و علایم گوارشی ، عصبی و هوشیاری و پوستی و مخاطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200309046727N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خاطره اکبری ماشک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6603 5204
آدرس ایمیل
khatereh.akbari@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تبیین اورام حاره ریوي و بررسی تاثیر حجامت برمسمومیت حاد استنشاقی با گاز کلر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر حجامت بر ادم حاد ریوی ناشی از مسمومیت حاد استنشاقی با گاز کلر

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مسمومیت استنشاقی با وایتکس متوسط تا شدید سن 2 - 60سال داشتن رضایت مبنی بر انجام حجامت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه بيماري ريوي قبلی نظیر آسم و بیماری مزمن انسدادی وجود سابقه سندرم هاي افزايش حساسيتی نظیر کهیر و آتوپی و اگزما داشتن رابطه جنسی یا قاعدگی یا خونريزي شديد و هر نوع خونگيري طی 12ساعت اخیر مصرف غذاهایی مثل تخم مرغ و ماهی و جگر و ترشی و لبنیات طی 12ساعت اخیر وجود هر نوع بيماري حاد يا مزمن فعال فعلی مصرف داروهاي ضد انعقادي مثل آسپيرين و وارفارين و پلاویکس و اسویکس
سن
از سن **2 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه آزمون و شاهد از روش تخصیص تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software (http://mahmoodsaghaie.tripod.com/softwares/randalloc.html) تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر در هر گروه (30 نفر) 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
به دلیل ملاحظات اخلاقی مطالعه از نوع نیمه تجربی است و شرایط و میزان و نحوه مسمومیت از قبل قابل کنترل نمی باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
طرشت ، خیابان آزادی ، بلوار شهید جواد اکبری ، کوچه اتکا ، مجتمع مسکونی آزادی ، پلاک 364
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458814376
تاریخ تایید
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1398.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم اختلال تنفسی حاد ناشی از استنشاق گاز کلر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ماکزیمم قدرت جریان تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پیک فلومتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
صداهای تنفسی (ویزینگ و رال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه صدای ریه با گوشی پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
میزان سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شمارش در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شمارش در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد
علایم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
علایم تحریک مخاطی و پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
علایم عصبی و شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از حجامت و یکساعت و یکهفته و یکماه بعد از حجامت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده یکبار حجامت در ناحیه بین دو کتف، بلافاصله بعد از مراجعه بیمار و پس از دریافت درمان طب نوین، با استفاده از لیوان یکبار مصرف مخصوص حجامت و ساکشن دستی و مکش به مدت 3 تا 5 دقیقه و ایجاد حدود 10 عدد خراش پوستی 10 میلی متری با تیغ بیستوری 15 و سپس ساکشن مجدد و خونگیری به مقدار 15 تا 30 سی سی. سپس ارزیابی علایم بیمار سه مرتبه در بازه زمانی یکساعته و یکهفته و یکماه پس از حجامت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط دریافت کننده درمانهای نوین در بدو مراجعه و سپس ارزیابی علایم بیمار در بازه زمانی یکساعته و یکهفته و یکماه پس از مراجعه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
خاطره اکبری ماشک
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5307
ایمیل
kh.akbari92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، صندوق پستی:18155/159
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5105
ایمیل
kiasalari@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
خاطره اکبری ماشک
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی، صندوق پستی:18155/159
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
Kh.akbari92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حسن نامدار
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه شاهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی، صندوق پستی:18155/159
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
Dr.h.namdar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
خاطره اکبری ماشک
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی، صندوق پستی: 18155/159
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
Kh.akbari92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مطالعه هنوز در مراحل انجام است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد