پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی تأثیر پاشویه با آب گرم (hot foot bath) در کنترل علائم بیماران بستری مبتلا به COVID-19 و تسریع روند بهبودی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر پاشویه با آب گرم در کنترل علائم بیماران بستری مبتلا به COVID-19 و تسریع روند بهبودی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار بستری در بیمارستان با تست PCR مثبت نازوفارنژیال یا 'گرافی یا CT مشکوک قفسه سینه، به روش تصادفی در یکی از دو گروه پاشویه با آب گرم یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر درمانهای رایج، به مدت 7 روز، روزی یک مرتبه تحت پاشویه با آب گرم (آب گرم با دمای 42 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه و سپس 5 دقیقه گرم نگهداشتن پا) قرار می گیرند. پیامدهای مطالعه شامل نتایج آزمایشگاهی، علائم بالینی و گرافی قفسه سینه بیمار بدو ورود و در طول مطالعه تا پایان روز 7 سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با مثبت بودن تست RT-PCR نازوفارنزیال یا گرافی یا سی تی اسکن قفسه سینه وارد مطالعه می شوند. بیماران در صورت اینتوباسیون یا بستری در ICU، بارداری و شیردهی، درمان با کورتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو و یا استفاده از داروهای گیاهی یا سایر روشهای طب سنتی و مکمل، نمی توانند وارد مطالعه شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمانهای رایج، به مدت 7 روز، روزی یک مرتبه تحت پاشویه با آب گرم دریافت میکنند (آب گرم با دمای 42 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه و سپس 5 دقیقه گرم نگهداشتن پا).
گروه کنترل: فقط درمانهای رایج طب کاسیک دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
نتایج آزمایشگاهی (تعداد لنفوسیتها، CRP)، علائم بالینی (تب، سرفه، میالژی، تنگی نفس، لرز) گرافی قفسه سینه و میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه نمودن (hot foot bath) به عنوان فارسی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041093N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات هاشمی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5333 8547
آدرس ایمیل
hashemifa67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر پاشویه با آب گرم (hot foot bath) در کنترل علائم بیماران بستری مبتلا به COVID-19 و تسریع روند بهبودی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پاشویه گرم بر بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه مثبت بودن تست RT-PCR نازوفارنزیال یا گرافی یا

سی تی اسکن قفسه سینه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار اینتوبه یا بستری در ICU زنان باردار و شیرده بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو استفاده از داروهای گیاهی یا سایر روش های طب سنتی و مکمل
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
به روش بلوک بندی تصادفی با بلوکهای 4 تایی و با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فیسمان

3

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
بیحالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با مقیاس بصری

5

شرح متغیر پیامد
بدن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با مقیاس بصری

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

7

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن (SpO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

9

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

10

شرح متغیر پیامد
رادیوگرافی قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد مرگ و میر به کل بیماران در هر گروه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمانهای رایج، به مدت 7 روز، روزی یک مرتبه تحت پاشویه با آب گرم دریافت میکنند (آب گرم با دمای 42 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه و سپس 5 دقیقه گرم نگهداشتن پا).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمانهای رایج طب کاسیک دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفتح
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
mokaberi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
mokaberi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
mokaberi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
mokaberi@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و نتایج جهت تمام محققین و به منظور تحقیق و پژوهش در زمینه کرونا در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به mokaberi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات