پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر بادکش (طب ایرانی) بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بادکش (طب ایرانی) بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نبوده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از از 68 پاکت که حاوی کدهای 0001 تا 0068 بود استفاده شد، سپس بیمار با انتخاب یکی و داشتن کد انتخاب شده و با استفاده از جدول خروجی نرم افزار آماری Block randomization مشخص می شود که بیمار در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) ساری، بیمارستان شهدای پاکدشت تهران و بیمارستان آیت الله خوانساری اراک با تشخیص کرونا وارد مطالعه خواهند شد. سپس، 68 بیمار بین 18 تا 75سال با تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری، پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بین 18 تا 75 سال با تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشور ایران شرایط عدم ورود: وجود کوموربیدیتی، حاملگی و شیردهی، سابقه آلرژی و وجود هرگونه ضایعه پوستی در ناحیه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد کرونا + بادکش گرم در محاذات مهره 4 قفسه سینه ای (T4) ، در هر طرف به فاصله 4 سانتی متری از خارمهره ای (به مدت 5 دقیقه با لیوان متوسط به قطر دهانه 7 سانتی متر و ارتفاع 7 – 9 سانتی متر گذاشته می شود، به طوری که میزان مکش بین 10 تا 15 میلیمتر باشد.)؛ روزی سه بار به مدت 7 روز.
گروه کنترل: درمان استاندارد بیماران کرونا طبق پروتوکل وزارت بهداشت ایران
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اشباع اکسیژن خون، شدت تنگی نفس، مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131129015584N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه جوکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3324 3117
آدرس ایمیل
arezoo2003dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بادکش (طب ایرانی) بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بادکش گرم بر علائم کرونا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشور ایران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کوموربیدیتی حاملگی و شیردهی سابقه آلرژی وجود هرگونه ضایعه پوستی در ناحیه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از ورود به مداخله، هر بیمار یکی از 68 پاکت که حاوی کدهای 001 تا 068 است را انتخاب کرده سپس با داشتن کد انتخاب شده و با استفاده از جدول خروجی نرم افزار آماری Block randomization مشخص می شود که بیمار در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.
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 مازندران
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تاریخ تایید
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,1,2,3,5,7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و1و2و3و5و7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد کرونا (کلترا 2عدد هر دوبار و آزیترومایسین روزانه) + بادکش گرم در محاذات مهره 4 قفسه سینه ای (T4) ، در هر طرف به فاصله 4 سانتی متری از خارمهره ای (به مدت 5 دقیقه با لیوان متوسط به قطر دهانه 7 سانتی متر و ارتفاع 7 – 9 سانتی متر گذاشته می شود، به طوری که میزان مکش بین 10 تا 15 میلیمتر باشد.)؛ روزی سه بار به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد کرونا بر اساس پروتوکل وزارت بهداشت ایران (کلترا 2عدد هر دوبار و آزیترومایسین روزانه).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه جوکار
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamhospital.mazums.ac.ir/page-NImamSariMain/fa/94/form/pId25046

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
Dr Majid Saidi
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pajooheshi.mazums.ac.ir/page-NPajooheshiMain/fa/2/form/pId47946
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814878787
تلفن
+98 11 3324 3117
فکس
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=25VPUvwAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814878787
تلفن
+98 11 3324 3117
فکس
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=25VPUvwA

AAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814878787
تلفن
+98 11 3324 3117
فکس
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=25VPUvwA
AAAJ&hl=en

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
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
پس از انتشار مقاله نتایج و نحوه انجام مداخله به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشار مقاله و به منظور مطالعات دیگر و استفاده درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگویی علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط با فرد مسئول پاسخگویی علمی
سایر توضیحات