پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پوزیشن پرون در بیماران کووید 19 دارای نارسایی تنفسی تحت درمان با روشهای غیر تهاجمی ونتیلاسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن پرون در بیماران کووید 19 دارای نارسایی تنفسی تحت درمان با روشهای غیر تهاجمی ونتیلاسیون

طراحی

بیماران با نارسایی تنفسی حاد که با وجود درمان با BIPAP همچنان سچوریشن پایین و نسبت pao2 به FIO2 کمتر از 300 دارند که در مدت زمان انجام مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بستری می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با نارسایی حاد تنفسی که در بخش مراقبت های ویژه بستری هستند و اکسیژناسیون انان با bipap و دستگاه های نان اینویزیو بالا نمیرود به سینه خواباندهمی شوند و میزان سچوریشن و گاز های خون انان اندازه گیری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کرونایی با نارسایی تنفسی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه با تمایل به همکاری

گروه‌های مداخله

در بیماران نارسایی تنفسی حاد که به درمان با ونتیلاسیون غیر تهاجمی پاسخ نداده اند و همچنان اکسیژن پایین دارند. از بیمار خواسته می شود که به شکم بخوابد و پس از آن اکسیژناسیون و بهبود pao2 بیمار اندازه گیری خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سچوریشن بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150107020592N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 9944

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوزیشن پرون در بیماران کووید 19 دارای نارسایی تنفسی تحت درمان با روشهای غیر تهاجمی ونتیلاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوزیشن پرون در بیماران کووید 19 دارای نارسایی تنفسی تحت درمان با روشهای غیر تهاجمی ونتیلاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران covid مثبت بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیماران با نارسایی تنفسی حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با افزایش فشار مغزی بیماران با افزایش فشار چشمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز آموزشی،پژوهشی،درمانی بیمارستان مسیح دانشوری
آدرس خیابان
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکسیژناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا چهار روز پس از پرون کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران با نارسایی تنفسی حاد که تحت درمان ونتیلاسیون غیر تهاجمی قرار دارند پرون خواهند شد و سچوریشن و گازهای تنفسی انان تا چهار روز اندازه گیری خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2265
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
انتهای نیاوران،دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 9512
ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com
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
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 21 2610 9512
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان درخواست به مدت یک ماه زمان خواهد برد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اساتید دانشگاه های پزشکی کشور

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

اساتید علمی درصورت ارائه پروپوزال و و نامه از دانشگاه شان با ارسال پیام به ایمیل دکتر هاشمیان درخواستشان را ایمیل بفرمایند و اسم و شماره بیماران پاک خواهد شد و پرسشنامه و داده ها و آنالیز به ایمیل انان فرستاده خواهد شد

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

استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات