

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 آنان با bipap و دستگاه های نان اینویزیو بالا نمیرود به سینه خوابانده می شوند و میزان سچوریشن و گاز های خون آنان 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

#### گروه های 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: 13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9944 2610 21 98

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)

مصادق 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

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 آنان تا چهار

روز اندازه‌گیری خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشجوی

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدرضا هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2265 2712 21 98+

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

9512 2610 21 98+

ایمیل

شرح

کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون

### فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

9512 2610 21 98+

فکس

ایمیل

smrhashemian@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

9279 111 912 98+

فکس

ایمیل

smrhashemian@sbm.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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

تمام اساتید دانشگاه های پزشکی کشور

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

اساتید علمی در صورت 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 آنان 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 می کند**

یک ماه

**سایر توضیحات**