

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر اوریکلوترابی بر سیر بالینی بیماران مشکوک به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اوریکلوترابی بر سیر بالینی بیماران مشکوک به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخشهای عفونی کوید 19 بیمارستان شهید صدوقی یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بستری در بخش های عفونی مشکوک به کووید 19، سن 10 تا 70 سال، داشتن سی تی اسکن ریه، داشتن دوگوش سالم (برای اوریکلوترابی)، خود اظهاری شرکت کنندگان برای: عدم افسردگی، عدم مصرف داروهای ضد اختلالات روانی، نداشتن پیس میکر، نداشتن پلاتین یا جسم فلزی در بدن معیار عدم ورود: وجود تورم، عفونت و زخم در هر دو گوش در گروه مداخله، استفاده از داروهای روان گردان، ضد افسردگی، وقوع رخداد های استرس آور مانند: مرگ نزدیکان، حوادث ناگوار، تمایل به پایان دادن به درمان، بدتر شدن وضعیت بیمار و نیاز به بستری در ICU

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از ضد عفونی گوش با الکل 70%، نقاط (Thymus gland, Adrenal, lung 1&2, Throat, internal nose,) larynx, Trachea, (left) Shenmen, zero point, thalamus (right) point, Anxiety point, sensorial, vitality sing) به مدت 15 ثانیه توسط دستگاه POINTER EXCEL تحریک می شود. پس از انجام اوریکلوترابی دانه یا سید واکاربا بر روی نقاط مورد نظر گذاشته می شود. و توسط بیمار هر یکساعت بمدت یک دقیقه تا هفت روز فشار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، کیفیت خواب، تنگی نفس، سرفه، میزان اکسیژن شریانی

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

13-06-2020, 1399/03/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

maryammohammadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-28, 1399/02/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-29, 1399/04/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اوریکلوترابی بر سیر بالینی بیماران مشکوک به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اوریکلوترابی بر درمان کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش های عفونی مشکوک به کووید 19 سن 10 تا 70 سال داشتن دوگوش سالم (برای اوریکلوترابی) خود اظهاری شرکت کنندگان برای: عدم افسردگی، عدم مصرف داروهای ضد اختلالات روانی، نداشتن پیس میکر، نداشتن پلاتین یا جسم فلزی در بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180608040007N2

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 13-06-2020, 1399/03/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2020, 1399/03/24

کووید 19
کد ICD-10
P07.14
توصیف کد ICD-10
COVID 19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود سیر بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل روزانه علائم بالینی تا 7 روز پس از اوریکلوترایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیژن شریانی با پالس اکسی متر، اضطراب با پرسشنامه، کیفیت خواب با پرسشنامه،

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا 15 دقیقه در خصوص اوریکلوترایی توضیح داده می شود و پس از ضد عفونی کردن گوش با الکل 70% و خشک شدن آن نقاط: Thymus gland, Adrenal, lung 1&2, Throat, internal: nose, larynx, Trachea, (left) Shenmen, zero point, thalamus point, Anxiety point, sensorial, vitality sing (right)) به مدت 15 ثانیه توسط دستگاه (II) POINTER EXCEL تحریک می شود. پس از انجام اوریکلوترایی دانه یا سید واکاریابر روی نقاط مورد نظر گذاشته می شود. دانه ها به مدت هفت روز روی گوش می ماند و توصیه می شود هر دانه 1 ساعت یک بار به مدت 1 دقیقه فشار داده شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانهای روتین انجام می شود و هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تورم، عفونت و زخم در هر دو گوش در گروه مداخله استفاده از داروهای روان گردان، ضد افسردگی وقوع رخداد های استرس آور مانند: مرگ نزدیکان، حوادث ناگوار تمایل به پایان دادن به درمان بدتر شدن وضعیت بیمار و نیاز به بستری در ICU

سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود و خروج 70 بیمار مشکوک به کرونا از هفت بخش عفونی فعال شده در بیمارستان انتخاب می شود و سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه (35 بیمار در گروه آزمون و 35 بیمار در گروه کنترل) تقسیم می شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1399/02/09, 2020-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مامایی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
4100 3822 35 98+
ایمیل
ba_zendegy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
ba_zendegy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر خانی
موقعیت شغلی
سوپروایزر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
4100 3822 35 98+
ایمیل
ba_zendegy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله در ژورنال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران گروه علوم پزشکی

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

است

استفاده جهت درمان سایر بیماران

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

ایمیل ba_zendegy@yahoo.com مریم محمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام از طریق ایمیل

سایر توضیحات

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

ba_darya@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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