پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر پوزیشن دمر بر وضعیت تنفسی، همودینامیک، طول مدت بستری و انتقال به بخش مراقبت های ویژه در بیماران مبتلا به کووید -19: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پوزیشن دمر بر وضعیت تنفسی، همودینامیک، طول مدت بستری و انتقال به بخش مراقبت های ویژه در بیماران مبتلا به کووید -19

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده با گروه های موازی است بر روی 74 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: در نوبت اول شرکت کننده به مدت 90 دقیقه در وضعیت دمر می خوابد. پس از ارزیابی پیامدهای اولیه از شرکت کنندگان خواسته می شود در مدت زمان بستری هر سه ساعت در پوزیشن دمر بین 20 تا 30 دقیقه بر حسب تحمل قرار بگیرند، بطوریکه مجموع زمان قرار گیری در وضعیت دمر بین 6 تا 8 در 24ساعت باشد و سپس پیامدهای ثانویه ارزیابی می شود. گروه کنترل: در نوبت اول از شرکت کننده خواسته می شود به مدت 90 دقیقه در وضعیت به پشت خوابیده قرار بگیرد. پس از ارزیابی پیامدهای اولیه از بیمار خواسته می شود در وضعیت های معمول خود استراحت نماید و سپس پیامدهای ثانویه ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به کوید-19 بر اساس تست تشخیص استاندارد و وجود حداقل یک علامت تنفسی و در صورت بروز موارد زیر حین مطالعه شرکت کننده از مطالعه خارج خواهد شد: عدم تحمل پوزیشن توسط بیمار تغییرات شدید همودینامیک و تنفسی بیشتر از 20 % حد پایه وجود سرفه های شدید ایجاد حالت تهوع و استفراغ در حین پوزیشن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یا گروه پوزیشن دمر گروه کنترل یا گروه پوزیشن معمول

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همودینامیک و وضعیت تنفسی شامل ساچوریشن، تعداد تنفس، نمره شدت تنگی نفس، فشار خون متوسط شریانی و تعداد نبض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160126026217N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد یاراحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 5655

آدرس ایمیل

yarahmadi.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پوزیشن دمر بر وضعیت تنفسی، همودینامیک، طول مدت بستری و انتقال به بخش مراقبت های ویژه در بیماران مبتلا به کووید -19: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر وضعیت دمر بر وضعیت قلبی و تنفسی، قلبی در بیماران مبتلا به کرونا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به کوید-19 بر اساس تست تشخیص استاندارد و وجود حداقل یک علامت تنفسی سن بین 18 تا 65 سال تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از وسایل تهویه مکانیکی عدم وجود بیماری های زمینه ای تنفسی مانند COPD، آسم عدم ابتلا به بیماری افزایش فشار خون عدم سابقه نارسایی قلبی عدم سابقه مشکلات ارتوپدی و ستون فقرات عدم سابقه بیماری های نورولوژیکی عدم ابتلا به انواع آنمی عدم وجود عوارض ریوی ناشی از درمان مانند بارو ترما و نصب لوله سینه ای عدم سابقه جراحی جراحی های توراکس طی 6 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.طبقات بر اساس سن (زیر 50 سال/ بالای 50 سال) و جنس (مرد/ زن) انجام می شود. لازم به ذکر است که حجم هر بلوک 4 مورد می باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی ایجاد میشود و به صورت رندوم بلوک ها انتخاب میشوند. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت.
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 لرستان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
RA01.0
توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری تنگی نفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری بودن بیمار

2

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران انتقال یافته به بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد تعداد بیمارانی که بخش مراقبت های ویژه منتقل خواهند شد

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بیمارانی که تا انتهای مطالعه فوت می کنند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه شرکت کنندگان در نوبت اول به مدت 90 دقیقه در پوزیشن پرون قرار خواهند گرفت، پس از ارزیابی پیامدهای اولیه از شرکت کننده خواسته می شود تا زمان ترخیص به مدت 6 تا 8 ساعت در پوزیشن پرون قرار بگیرد و سپس پیامدهای ثانویه ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه شرکت کنندگان در نوبت اول به مدت 90 دقیقه در پوزیشن معمول خود قرار بگیرد، پس از ارزیابی پیامدهای اولیه از شرکت کننده خواسته می شود تا زمان ترخیص در پوزیش های معمول خود قرار بگیرد و سپس پیامدهای ثانویه ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
سجاد یاراحمدی
آدرس خیابان
بلوار انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3323 6401
فکس
+98 66 3322 0105
ایمیل
s.yarahmadi000@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، دانشگاه علوم پزشکي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
research@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.lums.ac.ir/index.php?module=web_directory&wd_id=4664
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سجاد یاراحمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، دانشگاه علوم پزشکي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3324 3143
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
s.yarahmadi000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سجاد یاراحمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، دانشگاه علوم پزشکي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3324 3143
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
s.yarahmadi000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سجاد یاراحمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، دانشگاه علوم پزشکي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3324 3143
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
s.yarahmadi000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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