

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 24 ساعت 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 کووید-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

گروه های 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

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

مصادیق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید 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 اندازه گیری

در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری 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 پوزیشن 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

6401 3323 66 98+

فکس

0105 3322 66 98+

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 فلاحتی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهزیرک،
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

3143 3324 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

3143 3324 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

s.yarahmadi000@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

3143 3324 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

s.yarahmadi000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست