پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بادکش درمانی بر علائم تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر درمانی بادکش بر علائم ریوی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده غیر کورسازی‌شده، دارای حجم نمونه 72 نفر، فاز 3 کارآزمایی بالینی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح بیمارستان عیسی ابن مریم اصفهان می‌باشد و مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده انجام خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مثبت بودن تست واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (PCR)، سن بالای 18 سال، معیارهای بالینی بستری (تب بالای 38 درجه سانتی‌گراد یا سرفه شدید یا تنگی نفس یا تعداد تنفس بیشتر از 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن کمتر از 93%)، تائید تشخیص بیماری توسط متخصص عفونی همکار در طرح، رضایت بیمار برای شرکت در طرح معیارهای خروج:ابتلای فعلی به بیماریهای انعقادی، چاقی، ترومبوز وریدهای عمقی، شکستگی مهره، هرنی دیسک، نیاز به بستری فعلی در بخش مراقبت‌های ویژه، بارداری، شیردهی، نارسایی قلبی، نارسایی مزمن کلیوی، دریافت شیمی درمانی، دریافت کورتیکواستروئید، نقص سیستم ایمنی، وجود زخم باز در محل بادکش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر دریافت داروهای مشخص‌شده درمان بیماری کووید-19، بادکش ناحیه خلفی توراکس را روزانه به‌مدت 15 تا 20 دقیقه به مدت 5 روز دریافت می‌کنند. گروه کنترل فقط داروهای مشخص‌شده درمان بیماری کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت بستری در بیمارستان، تب، درد عضلانی، سرفه خشک، تنگی نفس، سرعت رسوب گلبول‌های قرمز خون، پروتئین واکنشگر سی، شمارش سلول‌های خونی، سی‌تی اسکن قفسه سینه و گرافی قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200428047229N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه طاهرمحمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2221 4811
آدرس ایمیل
dr.hmohammadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بادکش درمانی بر علائم تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بادکش بر علائم ریوی COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 60 سال تائید تشخیص بیماری توسط متخصص عفونی همکار در طرح رضایت بیمار برای شرکت در طرح وجود معیارهای

بالینی بستری (تب بالای 38 درجه سانتی‌گراد یا سرفه شدید یا تنگی نفس یا تعداد تنفس بیشتر از 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن کمتر از 93%) مثبت بودن تست PCR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای فعلی به بیماریهای انعقادی، چاقی، ترومبوز وریدهای عمقی، شکستگی مهره یا هرنی دیسک نیاز به بستری فعلی در بخش مراقبت‌های ویژه بارداری شیردهی نارسایی قلبی نارسایی مزمن کلیوی دریافت شیمی درمانی دریافت کورتیکواستروئید نقص سیستم ایمنی وجود زخم باز در محل بادکش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، تشخیص متخصص عفونی و تست PCR مثبت، بیماران انتخاب می‌شوند و نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده بادکش و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص،بادکش درمانی به بیماران داده خواهد شد. این مطالعه Open-Lable بوده و کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

آدرس خیابان
شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز3 و 5 پس از شروع بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری و پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 3 و 5 پس از شروع بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر جیوه‌ای (دهانی)

2

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 3 و 5 پس از شروع بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار و مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 3 و 5 پس از شروع بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از شروع بادکش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه sed rate

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از بادکش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اگلوتیناسیون

6

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول‌های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از شروع بادکش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه cell counter

7

شرح متغیر پیامد
رادیوگرافی قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از شروع بادکش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه رادیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
سی‌تی اسکن قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 درصورت درخواست پزشک معالج ثبت می‌گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سی‌تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی COVID-19 طبق پروتوکل وزارت بهداشت، بادکش درمانی نیز با استفاده‌از لیوان‌های بادکش پلاستیکی یک‌بار مصرف مخصوص هر بیمار به‌مدت 5 روز، روزانه یکبار و هر بار به مدت 15 تا 20 دقیقه در ناحیه پشت قفسه سینه (3 عدد لیوان در هر سمت) برای بیمار تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی COVID-19 را طبق پروتوکل وزارت بهداشت دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عیسی بن مریم
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقانوری
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، بیمارستان عیسی بن مریم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153934691
تلفن
+98 13 3273 4291
ایمیل
aqanouri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول چوپانی
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8145 5618
ایمیل
ethics@behdasht.gov.ir
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
هانیه طاهرمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
dr.hmohammadi@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
مژگان تنساز
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
Tansaz_mojgan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقانوری
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی، ابتدای خیابان شریعتی غربی، سلامتکده طب سنتی ایرانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153934691
تلفن
+98 13 3273 4291
ایمیل
aqanouri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد