پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه پایلوت بررسی اثر باد کردن بادکنک بر دیس پنه و اکسیژناسیون در مبتلایان بزرگسال نان-کریتیکال کووید-۱۹ به روش کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر باد کردن بادکنک بر تنگی نفس و اکسیژناسیون مبتلایان نان-کریتیکال کووید ۱۹ است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور روی ۸۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان این مطالعه از بین بیماران بستری شده در بخش غیر مراقبت های ویژه مبتلایان کرونا در بیمارستان اموزشی و درمان بوعلی قزوین،در بین تاریخ ۲۵ مرداد تا ۱۰ آبان ۱۳۹۹ انتخاب شدند.شدت تنگی نفس در حالت استراحت و بعد از ۵۰ متر پیاده روی و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در دو حالت با و بدون اکسیژن تراپی درروزهای اول و دوم و سوم اندازه گیری شد.داده های دو گروه بدون لیبل توسط نرم افزار SPSS ورژن ۲۶،تحت آزمون های unpaired T-test و analysis of variance مورد بررسی آماری قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: سن بزرگتر مساوی ۱۸ سال; مبتلایان با تشخیص قطعی کووید۱۹; بستری در بخش غیر مراقبت های ویژه; دارا بودن تنگی نفس به گفته خود بیمار; O2<93% Sat توسط پالس اکسیمتر معیارهای خروج مطالعه: بارداری; سابقه بیماری های ریوی(تحت درمان); سابقه بیماری های کلیوی(تحت درمان); سابقه بیماری های قلبی; سابقه حساسیت به لاتکس و مواد سازنده بادکنک; هر مورد منع شده از فعالیت های هوازی شدید توسط پزشک; نیاز به بستری در بخش های مراقبت ویژه; سابقه بیماری نورولوژیک

گروه‌های مداخله

بیمران گروه کنترل درمان دارویی تعیین شده توسط تیم درمانی مربوطه را دریافت کردند.از بیماران گروه کنترل خواسته شد به صورت روزانه ۵حداقل ۵ نوبت و هربار حداقل ۵ بار نسبت به پر و خالی کردن بادکنک در خالت خوابیده رو تخت، اقدام کنند.درمان دارویی هر دو گروه یکسان بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییراات شدت تنگی نفس در حالت استراحت و بعد از فعالیت در روزهای اول تا سوم. تغییرات اشباع اکسیژن خون شریانی در حالت با و بدون اکسیژن تراپی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201012049010N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بارگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6601 6580

آدرس ایمیل

mamadbarg@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پایلوت بررسی اثر باد کردن بادکنک بر دیس پنه و اکسیژناسیون در مبتلایان بزرگسال نان-کریتیکال کووید-۱۹ به روش کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر باد کردن بادکنک بر تنگی نفس و هیپوکسی در مبتلایان نان کریتیکال کووید ۱۹.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بزرگتر مساوی ۱۸ سال مبتلایان با تشخیص قطعی کووید۱۹ بستری در بخش غیر مراقبت های ویژه دارا بودن تنگی نفس به گفته خود بیمار O2<93% Sat توسط پالس اکسیمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های ریوی(تحت درمان) سابقه بیماری های کلیوی(تحت درمان) سابقه بیماری های قلبی هر مورد حساسیت به لاتکس و مواد تشکیل دهنده بادکنک هر بیمار منع شده از فعالیت شدید هوازی توسط پزشک نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه بارداری سابقه بیماری های نورولوژیکال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه بر اساس بلوک های ۱۰ تایی طراحی شده بوسیله نرم افزار اکسل در قالب اعداد تصادفی در دو گروه قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده های جمع آوری شده دو گروه به صورت بدون لیبل مورد آنالیز آماری قرار گرفتند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تحقیق و اخلاق پزشکی دانشگاه علوم وزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تاریخ تایید
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیس پنه و هیپوکسی در کووید-۱۹
کد ICD-10
U07.1+R06.
توصیف کد ICD-10
تنگس نفس-هیپوکسی-کووید۱۹-پنومونی های وایرال

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیس پنه در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز ۱ و ۲ پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Borg modified scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت دیس پنه بعد از ۵۰ متر پیاده روی به همراه پالس اکسیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز ۱ و ۲ پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Borg modified scale

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی بدون اکسیژن تراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز ۱ و ۲ پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از ۵ دقیقه جدا شدن از ماسک اکسیژن بوسیله پالس اکسیمتر یکسان

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی با اکسیژن تراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ۵ دقیقه جدا شدن از ماسک اکسیژن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در حالت دریافت اکسیژن تراپی،بوسیله پالس اکسیمتر یکسان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جنسیت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات هویتی.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بیمار (Kg) تقسیم بر قد بیمار به توان ۲ (m)

3

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات هویتی

4

شرح متغیر پیامد
میزان درگیری ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ریپورت سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:تمامی درمان دارویی لازم بر اساس تشخیص تیم پزشکی مربوطه را دریافت کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی درمان دارویی لازم بر اساس تشخیص تیم پزشکی مربوطه را دریافت کردند. (یکسان با گروه کنترل) علاوه بر آن پس از توضیح کامل جوانب درمان وآموزش کافی خواسته شد،به صورت روزانه حداقل ۵ نوبت و هر نوبت حداقل ۵ بار نسبت به پر و خالی کردن بادکنک و در صورت عدم توان کافی نسبت به بادکردن دستکش لاتکس تعبیه شده برای آن ها اقدام کنند.بادکنک و دستکش لاتکس به صورت روزانه تعویض می گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سیدسعید فرزام
آدرس خیابان
خیابان بوعلی - مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
boali.hospital@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،فرعی مودت،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد بارگاهی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران،خیابان جیحون،پایین تر از طوس،کوچه جهانگیر ابراهیم،پلاک ۲۰، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۳۹۶۳۷۸۵
تلفن
+98 21 6601 6580
فکس
ایمیل
mmd.bargahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد بارگاهی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران،خیابان جیحون،پایین تر از طوس،کوچه جهانگیر ابراهیم،پلاک ۲۰، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۳۹۶۳۷۸۵
تلفن
+98 21 6601 6580
فکس
ایمیل
mmd.bargahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد بارگاهی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران،خیابان جیحون،پایین تر از طوس،کوچه جهانگیر ابراهیم،پلاک ۲۰، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۳۹۶۳۷۸۵
تلفن
+98 21 6601 6580
فکس
ایمیل
mmd.bargahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های پس از انتشار در مجله مربوطه قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان و موسسات در حوزه پزشکی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی داده ها با ذکرمنبع و مطالعه انجام شده در اختیار درخواست کنندگان قرار میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده های جمع آوری شده می توان از طریق ایمیل یا تماس تلفنی با طراح اصلی طرح اقدام نمود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها،پس از ابررسی صلاحیت درخواست کننده بلافاصه در اختیار قرار می گیرد.
سایر توضیحات