

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه 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 آموزشی 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 در روزهای 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 کووید-۱۹؛ بستری در بخش غیر مراقبت های ویژه؛ دارا بودن تنگی نفس به گفته خود بیمار؛ $Sat < 93\%$ توسط پالس اکسیمتر معیارهای خروج مطالعه: بارداری؛ سابقه بیماری های ربوی (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 هوایی شدید توسط پزشک؛ نیاز به بستری در بخش های مراقبت ویژه؛ سابقه بیماری نورولوژیک

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات 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: 12-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

mamadbar@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 پابلوت بررسی اثر باد کردن بادکنک بر دیس پنه و اکسیژناسیون در مبتلایان بزرگسال نان-کریٹیکال 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 کووید ۱۹ بستری در بخش غیر مراقبت های ویژه دارا بودن تنگی نفس به گفته خود بیمار Sat < 93% O2 توسط پالس اکسیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های ربوی (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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیق و اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی 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

بیماری های (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-کووید-۱۹-پنومونی های وابرال

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیس پنه در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز ۱ و ۲ پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز ۱ و ۲ پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس Borg modified scale

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی بدون اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز ۱ و ۲ پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

بعد از ۵ دقیقه جدا شدن از ماسک اکسیژن.

نحوه اندازه گیری 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 رپورت 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

مصادق 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 و آموزش 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 آن‌ها اقدام کنند. بادکنک و دستکش
لاتکس به صورت روزانه تعویض می‌گردید.

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

2930 3333 28 98+

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

محمد مهدی 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

7006 3333 28 98+

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

6580 6601 21 98+

فکس

ایمیل

mmd.bargahi@gmail.com

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

6580 6601 21 98+

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 داده‌های 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 داده‌ها با ذکر منبع و مطالعه انجام شده در اختیار درخواست

کنندگان قرار میگیرد.

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

جهت دریافت داده‌های جمع‌آوری شده می‌توان از طریق ایمیل یا

تماس تلفنی با طراح اصلی طرح اقدام نمود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها، پس از بررسی صلاحیت درخواست کننده بلافاصله در اختیار

قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

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

6580 6601 21 98+

فکس

ایمیل

mmd.bargahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس