پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر غمز سوزنی، بر اساس دانسته های طب ایرانی، در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به ویروس کرونا بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی غمز سوزنی در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به ویروس کرونا بستری در بیمارستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با شم، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 18 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار راندوم الوکیشن
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها شامل بیماران مبتلا به کروناویروس که در بیمارستان علی اصغر شیراز بستری هستند می باشند. جهت کورسازی ارزیاب بالینی، گروه های مطالعه با نامهای A و B نامگذاری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به کرونای تأیید شده با PCR باشد بیمار در بیمارستان بستری باشد، بیمار به شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد، تعداد تنفس بیمار بیشتر از 30 بار در دقیقه باشد، سطح اکسیژن خون کمتر از 93 درصد باشد، بیمار اینفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری داشته باشد، مبتلا نبودن بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی، ریوی، مغزی و غددی. شرایط خروج از مطالعه: ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی، ریوی، مغزی، غددی، عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه، مادران باردار و شیرده، وجود هر گونه شرایط در بیمار که بر اساس قضاوت پزشک مانع ادامه مداخله درمانی باشد، هیپوکسمی، مقاوم به درمان ناپایداری همودینامیک، هیپرکپنیا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله به صورت غمز سوزنی در شش نقطه LU5، LU7 و SP6 به صورت دو طرفه به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 7 روز انجام خواهد گرفت. گروه کنترل: در گروه کنترل شم درمانی در شش نقطه LU5، LU7 و SP6 به صورت قرینه در دو سمت بدن (نقاط 5 و 7 مسیر ریه و نقطه 6 از مسیر طحال) به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 7 روز انجام خواهد گرفت. بیماران در هر دو گروه نیز درمان های طب رایج دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
علایم حیاتی و تنفسی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدي پرويزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5592
آدرس ایمیل
parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر غمز سوزنی، بر اساس دانسته های طب ایرانی، در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به ویروس کرونا بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر غمز سوزنی در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به ویروس

کرونا بستری در بیمارستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به کرونای تأیید شده با PCR باشد بیمار در بیمارستان بستری باشد. بیمار به شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد تعداد تنفس بیمار بیشتر از 30 بار در دقیقه باشد سطح اکسیژن خون کمتر از 93 درصد باشد بیمار اینفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری داشته باشد مبتلا نبودن بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی، ریوی، مغزی و غددی توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی، ریوی، مغزی، غددی عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه مادران باردار و شیرده وجود هر گونه شرایط در بیمار که بر اساس قضاوت پزشک مانع ادامه مداخله درمانی باشد هیپوکسمی مقاوم به درمان ناپایداری همودینامیک هیپرکپنیا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
حجم نمونه تحقق یافته: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد بلوک های جایگشتی استفاده می شود. برای این منظور بیماران بر اساس جدول طراحی شده از بیمار شماره 1 تا بیمار آخر به ترتیب در گروه های A و B قرار می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و درمانگر از نحوه مداخله آگاه هستند اما ارزیاب بالینی از نحوه مداخله ناآگاه است.
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت با ویروس کرونا
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پایش علایم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی چشمی

4

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی چشمی

5

شرح متغیر پیامد
دمای بدن (تب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج (ترمومتر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله به صورت غمز سوزنی در شش نقطه LU5، LU7 و SP6 به صورت قرینه در دو سمت بدن (نقاط 5 و 7 مسیر ریه و نقطه 6 از مسیر طحال) به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 7 روز انجام خواهد گرفت. علاوه بر این بیماران نیز طبق دستورالعمل ابلاغ شده توسط وزارت بهداشت درمان های طب رایج دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل شم درمانی در شش نقطه LU5، LU7 و SP6 به صورت قرینه در دو سمت بدن (نقاط 5 و 7 مسیر ریه و نقطه 6 از مسیر طحال) به مدت 20 دقیقه روزانه به مدت 7 روز انجام خواهد گرفت. علاوه بر این بیماران نیز طبق دستورالعمل ابلاغ شده توسط وزارت بهداشت درمان های طب رایج دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیماران حضرت علی اصغر (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد جلادت
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
17439-18796
تلفن
+98 71 3228 8602
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محمد جلادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 9983
ایمیل
drjaladat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
mmparvizi@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
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست ازطریق ایمیل
سایر توضیحات