پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آب غنی از اکسیژن به عنوان کمک درمان حمایتی در بهبودی وضعیت بالینی بیماران مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آب غنی از اکسیژن به عنوان کمک درمان حمایتی در بهبودی وضعیت بالینی بیماران مبتلا به COVID 19

طراحی

ازیرونده بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان رازی که متقاضی شرکت در این طرح باشند 40 نفر وبدلیل ریزش احتمالی ده درصد بیشتر یعنی44 نفربطور تصادفی انتخاب می شوند . پس از همسانی متغیرهای سن ،جنس ،شغل (متغیر های دمو گرافی)ونیز بیماری های زمینه ای، آنها به صورت تصادفی به دو گروه 22نفری تقسیم می شوند.کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رازی اهواز .بیماران و مراقبان بالینی که مسئولیت جمع آوری داده ها را بر عهده داشتند از نوع آب مورد استفاده اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان بیماران با میزان اکسیژن ساچوریشن خون کمتر از نرمال شرایط عدم ورود: بیماران بستری در بخش I.C.U بیمارانی که به هر دلیلی قادر به دریافت آب نیستند.

گروه‌های مداخله

"گروه مداخله": در گروه مداخله علاوه بر درمان رایج دارویی ، روزانه هر چهار ساعت 300 میلی لیتر آب غنی از اکسیژن به میزان استاندارد (که روزانه در بطری PETضخیم تهیه می شود) به بیمار داده می شود."گروه کنترل": در گروه کنترل به بیماران علاوه بر درمان رایج دارویی، روزانه هر چهار ساعت 300 میلی لیتر آب آشامیدنی شهری مجدد تصفیه شده در بطری های مشابه گروه مداخله، داده می شود. میزان اکسیژن ساچوریشن خون همه بیماران قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب با پالس اکسیمتری سنجیده می شود. همچنین میزان تنفس در دقیقه همه بیماران نیز قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب اندازه گیری و ثبت می گردد. این عملیات به مدت یک هفته ادامه پیدا می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشباع اکسیژن خون ; میزان تنفس در دقیقه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام انگلیسی فرد مسئول حامی مالی دوم و آدرس شهر و استان شرکت حامی دوم تصحیح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201125049486N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ویسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3311 2552

آدرس ایمیل

veissi-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب غنی از اکسیژن به عنوان کمک درمان حمایتی در بهبودی وضعیت بالینی بیماران مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آب غنی از اکسیژن در بهبودی وضعیت بالینی بیماران مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کرونایی بستری در بیمارستان بیماران با میزان اکسیژن ساچوریشن خون کمتر از نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارانی که به هر دلیلی قادر به دریافت آب نباشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوکی چهار تایی: بیماران به دو گروه کنترل (الف) ومداخله (ب) تقسیم می شوند. بدینصورت که بیماران در ۶ بلوک چهار تایی (الف ب-الف ب , ب الف-ب الف , الف الف-ب ب , ب ب -الف الف , الف ب -ب الف و ب الف-الف ب) بصورت تصادفی تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق آب غنی از اکسیژن و آب آشامیدنی تصفیه مجدد در ظروف مشابه تهیه(با علامتی خاص برای تشخیص نوع آب از طرف محقق)در اختیار بخش قرار داده می شود.به همکار محقق و مراقبان بالینی در بخش گفته می شود براساس گروه بندی تصادفی کدام بیماران کدام نوع آب (علامت دار یا بدون علامت داده شوند یعنی همکار محقق و مراقبان بالینی در بخش از نوع آب غنی شده یا آب آشامیدنی تصفیه شده اطلاع ندارند) داده شوند.بیماران نیز از نوع آب دریافتی نیز اطلاع ندارند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.658

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت ، میزان اشباع اکسیژن خون همه بیماران قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب اندازه گیری و ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت میزان تنفس در دقیقه همه بیماران قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب اندازه گیری و ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تنفس (یک دم و یک بازدم) در 30 ثانیه شمرده و بصورت دو برابر تعداد تنفس در دقیقه ثبت می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان رایج دارویی ، روزانه هر چهار ساعت 300 میلی لیتر آب غنی از اکسیژن به میزان استاندارد (که روزانه در بطری پت ضخیم تهیه می شود) به بیمار داده می شود.میزان اکسیژن ساچوریشن خون همه بیماران قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب با پالس اکسیمتری سنجیده می شود. همچنین میزان تنفس در دقیقه همه بیماران نیز قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب اندازه گیری و ثبت می گردد. این عملیات به مدت یک هفته ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل به بیماران علاوه بر درمان رایج دارویی، روزانه هر چهار ساعت 300 میلی لیتر آب آشامیدنی شهری مجدد تصفیه شده در بطری های مشابه گروه مداخله، داده می شود. میزان اکسیژن ساچوریشن خون همه بیماران قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب با پالس اکسیمتری سنجیده می شود. همچنین میزان تنفس در دقیقه همه بیماران نیز قبل و 5دقیقه بعد از مصرف آب اندازه گیری و ثبت می گردد. این عملیات به مدت یک هفته ادامه پیدا می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
روح انگیز نشیبی
آدرس خیابان
اهواز، امانیه، خیابان فلسطین، روبروی فرمانداری، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تعاونی دانش بنیان ثریا بانو
نام کامل فرد مسوول
جلیل هاشم زاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، خیابان رودبار غربی، پلاک 34، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911954134
تلفن
+98 21 2290 2386
ایمیل
Shirinabhz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت تعاونی دانش بنیان ثریا بانو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ویسی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی .گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 2552
ایمیل
veissi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ویسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 2552
ایمیل
veissi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسعود ویسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
635715794
تلفن
+98 61 3311 2552
ایمیل
veissi-m@ajums.ac.ir

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
در صورت لزوم کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درخواست داده ها مکاتبه از طریق ایمیل اکادمیک موسسه یا دانشگاه مربوطه و استفاده از داده ها با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل آکادمیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه از طریق موسسات دانشگاهی و علمی
سایر توضیحات