پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر طب سوزنی و بادکش گرم بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر بادکش گرم و طب سوزنی بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی 3بازویه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، ارزیابی پیامد کورشده، بر روی 90 بیمار. بیماران با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری RAS یا Random Allocation Software در دو گروه مداخله بادکش یا طب سوزنی و گروه کنترل قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان ضیائیان تهران و بیمارستان شهدای پاکدشت 90بیمار بستری با تشخیص کووید-19 وارد مطالعه خواهند شد. پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران 18 تا75 ساله با تشخیص محتمل COVID-19 بر اساس پروتکل کشور ایران؛ شرایط عدم ورود: وجود کوموربیدیتی، حاملگی و شیردهی، سابقه آلرژی و وجود هرگونه ضایعه پوستی در ناحیه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: درمان استاندارد کووید-19 + بادکش گرم پشت قفسه سینه روزی 3نوبت برای 3 تا 7 روز؛ گروه مداخله2: درمان استاندارد کووید-19+ طب سوزنی به شیوه استاندارد نیدلینگ روزانه یک نوبت به مدت 3 تا 7 روز؛ گروه کنترل: درمان استاندارد بیماران کووید-19 طبق پروتکل وزارت بهداشت ایران.
متغیرهای پیامد اصلی
درصد اشباع اکسیژن خون شدت سرفه شدت تنگی نفس شدت درد قفسه سینه (غیرقلبی) شدت نیاز به درمان با اکسیژن مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اتمام بیمارگیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201127049504N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه علی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3379 5119
آدرس ایمیل
ralipour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-04, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر طب سوزنی و بادکش گرم بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی و بادکش گرم بر تظاهرات بالینی کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر اساس معیارهای دستورالعمل کشوری تشخیص و درمان

بیماری COVID-19 نیازمند بستری در بیمارستان هستند و درمان دارویی برای آنها شروع شده است. و O2 ساچوریشن کمتر از 93% باشد. یا شواهد CT اسکن به نفع ابتلا به ویروس کرونا باشد. 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 (مانند coronary heart disease)، ریوی (مانند chronic obstructive pulmonary disease, obstructive pulmonary disease) مغزی (مانند منتژیت، انسفالیت) و کبدی (مانند سیروز). بیمار در آزمایشات اختلال انعقادی و پلاکت زیر 50 هزار داشته باشد. احتمال آمبولی ریه برای بیمار مطرح شده باشد. بیمار اینتوبه باشد. بیمار باردار یا و شیرده باشد. پوست ناحیه مداخله ضایعه یا آلرژیک باشد. عدم توانایی و تمایل بیمار برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **128**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری RAS یا Random Allocation Software در سه گروه مداخله بادکش (B) یا طب سوزنی (A) و گروه کنترل (C) قرار می گیرند. تصادفی‌سازی براساس Block Randomization با بلوک‌های شش تایی انجام خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی تعداد 15 بلوک 6تایی AABBCC, AABCBC, AACBCB, ABCABC, BABCAC, ACBBCA تهیه شده و درون پاکت هایی قرار خواهد گرفت. به ترتیب ورود و بستری بیماران یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب شده و بر اساس بلوک بدست آمده، 6 بیمار به سه گروه تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سو کور می باشد. کورسازی تکمیل کننده پرسشنامه صورت می گیرد. ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت A و B و C در اختیار ارزیابی کننده پیامد قرار می گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، طبقه اول

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.802

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
درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و روز 1،2،3،4،5،6،7 بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و روز 1،2،3،4،5،6،7 بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE ورژن 5

2

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و روز 1،2،3،4،5،6،7 بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE ورژن 5

3

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه (غیر قلبی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و روز 1،2،3،4،5،6،7 بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE ورژن 5

4

شرح متغیر پیامد
شدت نیاز به درمان با اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و روز 1،2،3،4،5،6،7 بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE ورژن 5

5

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: درمان استاندارد موجود (بر اساس آخرین پروتکل ستاد کشوری کووید-19) + بادکش گرم پشت قفسه سینه به فاصله 4 سانتی متر از خارهای مهره ای، به شکل ثابت در نقطه T4 به مدت یک دقیقه و به صورت لغزان در دو طرف ستون فقرات به مدت 5 دقیقه، سه بار در روز، در زمان بستری بیمار در بیمارستان به مدت حداقل 3 و حداکثر 7 روز (از روز اول بستری تا حداکثر روز 7بستری) انجام می شود. بادکش گرم با استفاده از لیوان مخصوص بادکش با سایز متوسط (عرض دهانه لیوان 5 سانتی متر و ارتفاع لیوان 8 سانتی متر با مکش حدود 15-10 میلی متر) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: درمان استاندارد موجود (بر اساس آخرین پروتکل ستاد کشوری کووید-19) + طب سوزنی با روش استاندارد نیدلینگ (بدون تحریک الکتریکی)، روزانه یک نوبت به مدت 20 دقیقه در زمان بستری بیمار در بیمارستان به مدت حداقل 3 و حداکثر 7 روز (از روز اول بستری تا حداکثر روز 7بستری) انجام می گیرد. از سوزن به سایز 25×20 جهت نیدلینگ استفاده می شود. نقاط طب سوزنی بر اساس مطالعات قبلی و رفرنس ها نقاط Lu5, Lu7, LI4, LV3, Ren12, Ren17, ST36 خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد موجود (بر اساس آخرین پروتکل ستاد کشوری کووید-19)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه علی پور
آدرس خیابان
خیابان قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6814
ایمیل
ziaeian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ziaeian.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهدای پاکدشت
نام کامل فرد مسوول
اسما اسدی
آدرس خیابان
کیلومتر 18جاده خاوران
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 3644 2001
ایمیل
shpmc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرهومن کاظمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6640 5373
ایمیل
okazi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه علی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی Phd
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان هروی، خیابان وفامنش، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668753961
تلفن
+98 21 2691 2137
ایمیل
ralipour@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرهومن کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان هروی، خیابان وفامنش، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668753961
تلفن
+98 21 2691 2137
ایمیل
amirhoomank@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه علی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان هروی، خیابان وفامنش، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668753961
تلفن
+98 21 2691 2137
ایمیل
ralipour@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
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
بعد از چاپ مقاله جهت انجام مطالعات بیش تر و تکمیلی و کاربردهای بالینی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسئول پاسخگویی عمومی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری ارتباط با مسئول پاسخگویی عمومی

سایر توضیحات