پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی میزان اثر بخشی استفاده از روش اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی (HFNC) در مقایسه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی (NIV) در بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر بخشی استفاده از روش اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی (HFNC) در مقایسه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی (NIV) در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی و دو سویه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه60 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی در بیماران مبتلا به covid-19 مراجعه کننده به بخش کرونا بیمارستان مسیح دانشوری تهران که نیازمند بستری و دریافت حمایت تنفسی می باشند، انجام می شود. داده های جمع آوری شده واقعی و تجربی می باشند. بر اساس اهداف و فرضیات مورد نظر در این مطالعه، شرایط بالینی و پارامترهای مهم بدست آمده از آنالیز گازهای خونی شریانی بیماران پس از درمان با اکسیژن رسانی از طریق کانولای بینی با جریان بالا و ونتیلاسیون غیر تهاجمی تحت بررسی قرار خواهد گرفت. تصادفی سازی ساده با استفاده از کدهای اختصاص یافته به هر یک از بیماران و بر اساس شماره پرونده صورت می گیرد. بیمارانی که واجد کدهای زوج می باشند در گروه دریافت کننده اکسیژن رسانی با جریان بالا و بیماران دارای کد فرد در گروه دریافت کننده ونتیلاسیون غیر تهاجمی قرار می گیرند. برای درمان هرگونه عارضه احتمالی، درمانگر اصلی از گروه ها آگاهی دارد. سایر گروه های کور نگه داشته شده شامل شرکت کنندگان و محقق آنالیز کننده داده می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سچوریشن زیر 90%، امضای رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: نارسایی ریوی و یا کلیوی حاد و یا مزمن، بیماران باردار و یا شیرده، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی حاد

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 نیازمند بستری و دریافت حمایت تنفسی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه اثر بخشی اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی و در گروه دیگر اثر بخشی ونتیلاسیون غیر تهاجمی مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز گاز خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160516027929N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 2541

آدرس ایمیل

afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی استفاده از روش اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی (HFNC) در مقایسه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی (NIV) در بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی در مقایسه با ونتیلاسیون غیر تهاجمی در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشباع اکسیژن خون شرياني کمتر از ۹۰ % امضای رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه سن بیش از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی ریوی نارسایی حاد یا مزمن کلیوی بارداری یا شیردهی نارسایی قلبی حاد

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: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می‌کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می‌شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع میکنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می‌دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است:
0,5,2,7,8,4,3,7,4,1,6,8,3,8,5,1,5,6,9,6..... حال برای افراد براساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم:
A,B,A,B,B,..... روند فوق را تا زمانی که دو گروه کامل شود ادامه می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بمنظور پیشگیری از هرگونه عارضه احتمالی، درمانگر اصلی از اختصاص گروه های درمانی آگاهی دارد. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به درمانی که دریافت می کنند کور نشده اند. محققان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه های مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر(نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1956944413

تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10
B34.2

توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار جزئی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق نمونه گیری خون و آنالیز گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و آنالیز گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از آغاز اکسیژن درمانی بیماران تحت درمان مصوب وزارت بهداشت قرار دارند. اکسیژن درمانی بیماران در دوره دریافت رمدسیویر انجام می شود. پیش از آغاز اکسیژن درمانی، بررسی شرایط بالینی و آنالیز گازهای خونی شریانی این بیماران در دستور کار قرار می گیرد. سپس اکسیژن رسانی به بیمار با جریان بالا از طریق کانولای بینی(دستگاه با مدل Fisher& Paykel)بمدت 24 ساعت انجام می شود. جریان و دما با توجه به تنفس رضایتمندانه بیمار تنظیم می گردد. پس از 24 ساعت و در مرحله بعد، 48 ساعت پس از آغاز اکسیژن رسانی، تظاهرات بالینی و نتایج حاصل از ABG بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم همانند گروه اول، قبل از آغاز اکسیژن درمانی، بیماران تحت درمان مصوب وزارت بهداشت قرار می گیرند. در دوره دریافت رمدسیویر، ونتیلاسیون غیر تهاجمی در دستور کار قرار می گیرد. پیش از آغاز اکسیژن درمانی، شرایط بالینی و آنالیز گازهای خونی شریانی این بیماران بررسی خواهد شد. 24 ساعت بعد از ونتیلاسیون غیر تهاجمی و در مرحله بعد، 48 ساعت پس از آغاز اکسیژن رسانی، تظاهرات بالینی و نتایج حاصل از ABG بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر(نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569444413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتار افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396411
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر(نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر(نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569444413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر(نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2000
ایمیل
zahirireyhane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد