

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه تاثیر سه پوزیشن تریپود، نیمه نشسته و دمر بر علائم حیاتی و الگوی راحتی بیماران مبتلا به کرونا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن نیمه نشسته (گروه A)، تریپود (گروه B) و دمر (گروه C) بر علائم حیاتی و الگوی راحتی در بیماران مبتلا به COVID19

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی 90 بیمار واجد شرایط انتخاب و در سه گروه A, B, C قرار خواهند گرفت. این مطالعه بر روی سه گروه انجام خواهد شد که یک گروه کنترل و دو گروه نیز مداخله می باشند. مطالعه دوسو کور می باشد با گروه های موازی، تصادفی سازی شده می باشد. در این مطالعه فاز مصداق ندارد. برای تصادفی سازی نیز از عملکرد rand در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیرالمومنین اراک انجام خواهد شد. متخصص شرکت کنندگان و فرد جمع کننده نمونه از نحوه تصادفی سازی اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری کرونا (داشتن تست PCR مثبت)، سن 20 تا 70 سال، تمایل به شرکت در پژوهش، عدم اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی (ایننویه نبودن)، توانایی برقراری ارتباط، نداشتن بیماری زمینه ای تنفسی، عدم بارداری، نداشتن سابقه جراحی شکم طی 6 ماه اخیر (جهت قراردعی در وضعیت دمر)، داشتن درگیری ریه حداقل 10% به همراه تنگی نفس معیارهای خروج: مرگ بیمار، عدم تمایل به شرکت در ادامه پژوهش، ایننویه شدن بیمار در حین پژوهش، چاقی شکمی، جراحی شکمی اخیراً

#### گروه های مداخله

بیماران بستری در بخش های کرونا که تاثیر سه پوزیشن نیمه نشسته، تریپود و دمر بر علائم حیاتی و الگوی راحتی بیماران سنجیده شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم حیاتی و الگوی راحتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037733N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2021, 1400/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, 1400/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2021, 1400/02/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهران اکبری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3505 3417 86 98+

##### آدرس ایمیل

m.akbari@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه پوزیشن تریپود، نیمه نشسته و دمر بر علائم حیاتی و الگوی راحتی بیماران مبتلا به کرونا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پوزیشن بدن بر علائم حیاتی و الگوی راحتی بیماران مبتلا به کرونا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کرونا (داشتن تست PCR مثبت) سن 20 تا 70 سال

تمایل به شرکت در پژوهش عدم اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی (ایننوبه بودن) توانایی برقراری ارتباط نداشتن بیماری زمینه ای تنفسی عدم بارداری نداشتن سابقه جراحی شکم طی 6 ماه اخیر (جهت قراردادی در وضعیت دمر) داشتن درگیری ریه حداقل 10% بهمراه تنگی نفس  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مرگ بیمار عدم تمایل به شرکت در ادامه پژوهش ایننوبه شدن بیمار در حین پژوهش چاقی شکمی جراحی شکمی اخیراً

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران به روش آسان انتخاب و وارد مطالعه می‌شوند. سپس به صورت تصادفی (تخصیص بلوک تصادفی سازی شده ساده) توسط نرم افزار آماری در سه گروه A و B و C قرار خواهند گرفت. گروه کنترل A در پوزیشن نیمه نشسته گروه مداخله B در پوزیشن تریپود گروه مداخله C در پوزیشن دمر برای تصادفی سازی نیز از عملکرد rand در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش بصورت کارآزمایی بالینی با سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) می‌باشد که نحوه کورسازی در این پژوهش بصورت دوسو کور می‌باشد که محقق اصلی و همچنین آنالیز کننده آماری مورد کورسازی قرار گرفته اند. بدین صورت که چک لیست‌های مربوطه طبق کدهای A، B، و C کدهی می‌شوند و فرد نمونه گیر طبق کدهایی که بصورت رندوم انتخاب شده اند افراد را در پوزیشن‌های مختلف قرار می‌دهد و پس از جمع آوری اطلاعات توسط فرد نمونه گیر، این اطلاعات توسط فرد آنالیز کننده داده‌ها در نرم افزار آماری SPSS وارد و پس از استخراج نتایج بدست آمده می‌توان تحلیل دقیق را گزارش داد.

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 دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

خیابان آزادی، ستاد دانشکده علوم پزشکی خمین

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تاریخ تایید

1400/02/11, 2021-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1400.001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروناویروس

کد ICD-10

RA01.0

توصیف کد ICD-10

Covid-19

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب، فشارخون و تعداد تنفس

2

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای پرسشنامه کوالیباکا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه از بیماران در گروه B که در پوزیشن تریپود می‌باشد قرار می‌گیرند. قبل از انجام مداخله پرسشنامه‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک، علائم حیاتی و میزان راحتی بیماران تکمیل میشوند. بیماران گروه B در پوزیشن تریپود قرار داده میشوند و طی یک ساعت در دقایق 15 و 60 علائم حیاتی و الگوی راحتی بیمار مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفته و در پرسشنامه مربوطه ثبت میشوند.

طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: این گروه از بیماران در گروه C که در پوزیشن دمر می باشد قرار می گیرند. قبل از انجام مداخله پرسشنامه های مربوط به اطلاعات دموگرافیک، علائم حیاتی و میزان راحتی بیماران تکمیل میشوند. بیماران گروه C در پوزیشن دمر قرار داده میشوند و طی یک ساعت در دقایق 15 و 60 علائم حیاتی و الگوی راحتی بیمار مجددا مورد ارزیابی قرار گرفته و در پرسشنامه مربوطه ثبت میشوند.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که در گروه A قرار میگیرند بعنوان بیماران گروه کنترل طبقه بندی می شوند که قبل از انجام مداخله پرسشنامه های مربوط به اطلاعات دموگرافیک، علائم حیاتی و میزان راحتی بیماران تکمیل میشوند. بیماران گروه A در پوزیشن نیمه نشسته با زاویه 30 درجه قرار داده میشوند و طی یک ساعت در دقایق 15 و 60 علائم حیاتی و الگوی راحتی بیمار مجددا مورد ارزیابی قرار گرفته و در پرسشنامه مربوطه ثبت میشوند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر اراک

**نام کامل فرد مسوول**

مهران اکبری

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، ستاد دانشکده علوم پزشکی خمین، خمین، ایران

**شهر**

خمین

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

38817-43364

**تلفن**

1534 4622 86 98+

**ایمیل**

mehranakbari1373@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی خمین

**نام کامل فرد مسوول**

مجتبی دیده دار

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، ستاد دانشکده علوم پزشکی خمین، خمین، ایران

**شهر**

خمین

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

38817-43364

**تلفن**

4142 4622 86 98+

**ایمیل**

mehranakbari1373@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشکده علوم پزشکی خمین

**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**

دانشکده علوم پزشکی خمین

**نام کامل فرد مسوول**

مهران اکبری

**موقعیت شغلی**

مربی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین

**شهر**

خمین

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

38817-43364

**تلفن**

1534 4622 86 98+

**ایمیل**

mehranakbari1373@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم پزشکی خمین

**نام کامل فرد مسوول**

مهران اکبری

**موقعیت شغلی**

مربی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38817-43364  
تلفن  
1534 4622 86 98+  
ایمیل  
mehranakbari1373@yahoo.com

پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، ستاد دانشکده علوم پزشکی خمین  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38817-43364  
تلفن  
1534 4622 86 98+  
ایمیل  
mehranakbari1373@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهران اکبری  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان