پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر استفاده از اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی (HFNC) با دماهای مختلف، در بهبود تظاهرات بالینی بیماران COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی (HFNC) با دماهای مختلف، در بیماران COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

طراحی

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی و یکسویه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران که ابتلای آنها در سطح متوسط تا شدید بوده و نیازمند بستری و دریافت حمایت تنفسی می باشند، انجام می شود. شرایط بالینی و تست های آزمایشگاهی و آنالیز گازهای خونی بیماران قبل و پس از دریافت اکسیژن جریان بالا از طریق کانولای بینی تحت بررسی قرار خواهد گرفت. تصادفی سازی با استفاده از کدهای اختصاص یافته به هرکدام از بیماران و با استفاده از شماره پرونده صورت می گیرد. درمانگر اصلی از نحوه اختصاص یافتن گروه ها مطلع می باشد. سایر گروه های کور شده شامل محقق آنالیز کننده داده ها می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محرز شدن ابتلا به کرونا ویروس جدید، Saturation˂90، امضای فرم رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال، بیماران COVID-19 متوسط تا شدیدنیازمند بستری و حمایت تنفسی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیر دهی، کاهش سطح هشیاری بیمار

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به COVID-19 که نیاز به پشتیبانی تنفسی دارند به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه اول ، اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی(HFNC) در دمای 31 درجه سانتیگراد ، در گروه دوم در 34 درجه سانتیگراد و در گروه سوم در 37 درجه سانتیگراد تنظیم می شود. همچنین جریان اکسیژن به بیمار در هر سه گروه یکسان بوده و 40 لیتر در دقیقه است.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن، فریتین، اینترلوکین 6، پروتئین واکنشیC ، سرعت رسوب گلبول قرمز، آلانین ترانس آمیناز،آسپارتات آمینوترانسفراز، D-dimer

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200611047727N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات میرعنایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 5050

آدرس ایمیل

mirenayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از اکسیژن رسانی با جریان بالا از طریق کانولای بینی (HFNC) با دماهای مختلف، در بهبود تظاهرات بالینی بیماران COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اکسیژن رسانی با جریان بالا تحت دماهای متفاوت در بیماران COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اثبات ابتلا به کرونا ویروس جدید (بالینی یا پاراکلینیکی) اشباع اکسیژن کمتر از 90 % رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال بیماری کووید 19 متوسط تا شدید بستری شده و نیازمند حمایت تنفسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
PaCO2>65 PH<7.28 اختلالات قلبی عروقی منع کننده از توانبخشی های تنفسی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 ۱ تا ۹ 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 سه درمان اعداد ۱ تا ۳ را برای درمان A و اعداد۴ تا ۶ را برای درمان B و اعداد ۷ تا ۹ را برای درمان C قرار می‌دهیم. روند فوق را تا زمانی که دو گروه کامل شود ادامه می‌دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور پیشگیری از هر نوع عارضه احتمالی، پزشک متخصص و مراقب بالینی از اختصتص گروه های درمانی آگاهی کامل دارند. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به نوع درمانی که دریافت می نمایند 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
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی دی اکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد، 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز VBG

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد، 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد، 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبولي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد، 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، 24 ساعت بعد، 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس بورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز اکسیژن درمانی، هر روز بمدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه بیماران بمدت "24 ساعت" تحت اکسیژن درمانی با دستگاه high flow قرار می گیرند. این دستگاه هوای گرم و مرطوب را با جریان بالا(تا 60 l/min) از طریق کانولای بینی به بیماران منتقل می کند. دما و جریان قابل تنظیم هستند. در این گروه از بیماران، دمای هوای انتقالی به بیمار 31 درجه سانتی گراد تنظیم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران بمدت "24 ساعت" تحت اکسیژن درمانی با دستگاه high flow قرار می گیرند. این دستگاه هوای گرم و مرطوب را با جریان بالا(تا 60 l/min) از طریق کانولای بینی به بیماران منتقل می کند. دما و جریان قابل تنظیم هستند. در این گروه از بیماران، دمای هوای انتقالی به بیمار ۳۴ درجه سانتی گراد تنظیم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: در این گروه بیماران بمدت "24 ساعت" تحت اکسیژن درمانی با دستگاه high flow قرار می گیرند. این دستگاه هوای گرم و مرطوب را با جریان بالا(تا 60 l/min) از طریق کانولای بینی به بیماران منتقل می کند. دما و جریان قابل تنظیم هستند. در این گروه از بیماران، دمای هوای انتقالی به بیمار ۳۷ درجه سانتی گراد تنظیم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
نرجس جلالی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
narjesjalali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
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
مریم سادات میرعنایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
mirenayat_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات میرعنایت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
mirenayat_m@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
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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