

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثرات انجام بازتوانی ریه و وضعیت دمر، بر پارامترهای تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19 بستری شده در بخش های غیر ویژه بیمارستان هاجر شهرکرد: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تغییرات پارامترهای تنفسی و سیر بیماری در بیماران مبتلا به کووید 19 متوسط تا شدید با تغییر وضعیت بدن از حالت سوپاین به پرون (prone position) و بازتوانی ریه (pulmonary rehabilitation).

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده بر روی 105 بیمار. تصادفی سازی شده با نرم افزار random allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

در دو گروه مداخله علاوه بر اقدامات درمانی استاندارد، بیماران به مدت یک هفته روزانه به مدت حداکثر دو ساعت در وضعیت دمر قرار گرفته و همزمان به مدت 15 دقیقه توسط کارشناس پرستاری آموزش دیده تحت عمل بازتوانی ریه قرار خواهد گرفت و پارامترهای تنفسی 30 و 60 دقیقه بعد از قرارگرفتن در وضعیت پرون و همچنین 60 دقیقه پس از قرارگیری بیمار در وضعیت سوپاین ثبت خواهد شد. همچنین نسبت spo_2/fio_2 بیماران و حس بهبود تنگی نفس و پروگنوز بیماری مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران Covid مثبت بستری در بخش های غیر ویژه، از سن 18 تا 75 سال، غیر اینتوبه و تحت درمان حمایتی با اکسیژن، نداشتن زخم بستر در شانه، زانو و صورت، وزن تخمینی کمتر از 100 کیلوگرم معیار خروج: بیماران با افزایش فشار مغزی بیماران با افزایش فشار چشمی، عدم رضایت به حضور در مطالعه

گروه های مداخله

سه گروه: گروه اول، بیمارانی که فقط درمان های استاندارد پروتکل کشوری برای درمان کووید 19 (گروه کنترل) گروه دوم که در حال دریافت اکسیژن با ماسک ساده خواهند بود علاوه بر درمان های پروتکل کشوری، تحت وضعیت پرون و بازتوانی ریه. گروه سوم که در حال دریافت اکسیژن با ماسک رزروینگ دار خواهند بود علاوه بر درمان های پروتکل کشوری، تحت وضعیت پرون و بازتوانی ریه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210316050722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم الهامی جدید

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

4830 3226 38 98+

آدرس ایمیل

st-elhami.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار. بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تأیید

1399/12/05, 2021-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.277

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 شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد اشباع اکسیژن شریانی SpO2 بیمار 30 و 60 دقیقه بعد از قرارگرفتن در وضعیت پرون و همچنین 60 دقیقه پس از قرارگیری بیمار در وضعیت سوپاین ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم اقدامات درمانی استاندارد پروتوکول کشوری اکسیژن را با ماسک معمولی + 2 ساعت وضعیت دمر + 15 دقیقه بازتوانی ریه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات انجام بازتوانی ریه و وضعیت دمر، بر پارامترهای تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19 بستری شده در بخش های غیر ویژه بیمارستان هاجر شهرکرد: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات انجام بازتوانی ریه و وضعیت دمر، بر پارامترهای تنفسی 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:

بیماران Covid مثبت بستری در بخش های غیر ویژه از سن 18 تا 75 سال غیر اینتوبه و تحت درمان حمایتی با اکسیژن، نداشتن زخم بستر در شانه، زانو و صورت، وزن تخمینی کمتر از 100 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با افزایش فشار مغزی بیماران با افزایش فشار چشمی، عدم رضایت به حضور در مطالعه،

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به گروه‌های مطالعه (گروه کنترل و دو گروه مداخله یک و دو) با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده می‌شود و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد 2 و ... ثبت می‌شود و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین شده است، قرار داده می‌شود. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه‌های کنترل، مداخله یک و یا مداخله دو تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد طبق جدول به سه گروه تخصیص می‌یابند به این دلیل این کار صورت می‌گیرد تا که بتوانیم بیماران را کورسازی کنیم و بیماران از نوع مداخلات بیماران دیگر اطلاعی پیدا نکنند (یک سوکور) و سوی دیگر کورسازی متخصص آماری می‌باشد که داده‌ها را بدون اطلاع از گروه‌های مورد مطالعه تحلیل خواهد کرد (سوی دیگر کورسازی).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه مداخله: گروه 3 اقدامات درمانی استاندارد پروتوکول کشوری اکسیژن را با ماسک رزروینگ + 2 ساعت وضعیت دمر + 15 دقیقه بازتوانی ریه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 1 فقط تحت درمان های استاندارد توصیه شده در پروتوکول کشوری قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
st-elhami.m@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهریان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
st-elhami.m@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
میثم الهامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
st-elhami.m@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
میثم الهامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
میثم الهامی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

st-elhami.m@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات