پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست بر پیامدهای تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط ریوی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست بر پیامدهای تنفسی بیماران مبتلا به کووید - 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک 4 تایی با استفاده از نرم افزار کمک گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه از بین تمام بیماران بخش های بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود انتخاب می شوند. پس از تخصیص تصادفی بیماران با دو گروه مداخله و کنترل، مداخله به این صورت اجرا می شود که دو الکترود در دو طرف زائده خاری مهره 7 گردنی قرار داده می شود و در مورد گروه کنترل نیز الکترودهای دستگاه بر روی نقاط طب سوزنی غیر مربوط به تنفس (قدام قفسه سینه) متصل شده و جریان برقرار می شود. شرکت کنندگان، جمع آوری کننده داده ها و تحلیل گر آماری نیز نسبت به گروه ها کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط ریوی
شرایط عدم ورود: اعتیاد، ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی، تنفسی، کلیوی و سرطان پیشرفته، سابقه حساسیت و ضایعات پوستی و چاقی مفرط و ممنوعیت قرار گرفتن در پوزیشن نیمه نشسته

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیمار در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته قرار می گیرد، دو الکترود پلاستیکی 5×5 سانتی متر و چسبنده در دو طرف زائده خاری مهره 7 گردنی قرار داده می شود؛ الکترود ها به دستگاه NOVIN701P PLUS-STIMULATOR کشور سازنده ایران و شماره سریال AX212088 متصل شده و فرکوئنسی روی 4 هرتز تنظیم و پالس MICROSEC 200 با مدت زمان 45دقیقه تنظیم خواهد شد. در مورد گروه کنترل نیز الکترودهای دستگاه بر روی نقاط طب سوزنی غیر مربوط به تنفس (قدام قفسه سینه) متصل شده و جریان به همان صورت برقرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در حجم نمونه و به روز رسانی زمان تحقق یافته نمونه گیری ترتیب پیامدهای مطالعه نیز با توجه به اهمیت پیامدهایی که در زمان اجرای مداخله و پروتکل های درمانی به روز مشاهده شد، تغییر یافت. به علاوه کیفیت تنگی نفس نیز به دلیل همپوشانی با سایر پیامدها و تعداد زیاد سوالاتی که از بیمار پرسیده می شد و خستگی را در پی داشت حذف شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210406050871N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۵ ,2021-04-25**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۵ ,2022-07-06**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 2021-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین شهداد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3234 2901

آدرس ایمیل

amin.shahdad2019@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 2021-09-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست بر پیامدهای تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط ریوی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست بر پیامدهای تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• تأیید تشخیص کووید-19 بر اساس نتیجه آزمایش PCR و یا یافته های CT Scan (نمای شیشه مات) توسط پزشک • سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال • استفاده از پروتکل درمانی یکسان برای بیماران • وجود درگیری ریوی متوسط (SpO2 بین 90 تا 93 درصد و درگیری ریوی کمتر از 50 درصد) و قرار گرفتن بیمار در فاز دوم بیماری کووید-19 بر اساس گایدلاین وزارت بهداشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• اعتیاد به مواد مخدر • اعتیاد به سیگار • ابتلا به سرطان پیشرفته متاستاتیک • ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی (گرید 3 و 4) • ابتلا به نارسایی کلیوی نیازمند دیالیز • سابقه قرار گرفتن تحت تهویه مکانیکی قبل از مداخله • وجود پیس میکر قلبی • اختلالات هدایتی قلبی • سابقه آلرژی و حساسیت پوستی در ناحیه مورد نظر قرار گرفتن الکترودها • وجود ضایعه پوستی در ناحیه مورد نظر قرار گرفتن الکترودها • بیماران بستری با سایر تظاهرات بالینی کووید-19 و فاقد درگیری ریوی • استفاده مداوم از برونکودیلاتور • ابتلا به نارسایی کبدی • اسکولیوز متوسط تا شدید • چاقی مفرط (BMI بالاتر از 35) • بیماری های روانشناختی منجر به عدم همکاری بیمار • اختلالات عروقی مغز • ابتلا به COPD • ابتلا به دیابت کنترل نشده • عدم توانایی و منع قرار گرفتن در پوزیشن نیمه نشسته به هر دلیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

حجم نمونه تحقق یافته: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی در این پژوهش استفاده می شود به این دلیل که افراد شرکت کننده به تدریج وارد مطالعه می شوند و همچنین تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد. در این پژوهش توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور روش شناسی با نرم افزار به دست می آید. بعد از ایجاد توالی تصادفی، تعداد 84 پاکت نامه غیرشفاف دارای لفاف تهیه و هر یک از توالی های تصادفی روی یک کارت ثبت شده و داخل پاکت ها قرار داده و بسته خواهد شد. به منظور حفظ توالی و برای جلوگیری از به هم خوردن ترتیب پاکت ها روی آن ها نیز شماره گذاری شده و داخل یک جعبه قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان واجد شرایط، به ترتیب ورودشان توسط پژوهشگر اصلی ثبت نام می شوند و براساس ترتیب ورود فرد به مطالعه یک پاکت باز می شود، یکی از پاکت های نامه باز خواهد شد و به این ترتیب گروه تخصیص یافته او آشکار گردیده و به این صورت افراد به شکل مساوی در هر یک از گروه ها قرار خواهند گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر سه سوکور بوده و علاوه بر شرکت کنندگان، فرد جمع آوری کننده داده ها (ارزیابی کننده پیامد) و تحلیل گر آماری از تخصیص گروه ها اطلاع ندارند. فرد جمع آوری کننده داده ها که به جمع آوری و ثبت اطلاعاتی از جمله تعداد تنفس، نبض، اشباع اکسیژن و غیره یا در تکمیل پرسشنامه ها دخیل هستند از گروه افراد بی اطلاع خواهند بود. تحلیل گر اطلاعات نیز از گروه افراد بی اطلاع خواهد ماند. لازم به ذکر است فیزیوتراپ که مسئول اجرای مداخله است و به عنوان مراقب شناخته می شود با تماس با فرد همکار پژوهش که توالی را در اختیار دارد از گروهی که هر فرد به آن تخصیص یافته آگاهی یافته و مداخله را اجرا می کند.

دارو نما

دارد

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616718473

تاریخ تایید

2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید- 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

(Coronavirus disease (COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 4 روز قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه و مانیتور پالس اکسی متری انگشتی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4، 8 و 12 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و بقا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پایان روزهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی (تنفس و ضربان قلب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 4 روز قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس و ضربان قلب در یک دقیقه کامل و ثبت در چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 4 روز قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار شدت تنگی نفس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توسط پژوهشگر که از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد زیر نظر یک فیزیوتراپ آموزش دیده Acu-TENS برای گروه مداخله به این صورت اجرا می شود که بیمار در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته قرار می گیرد و با کنترل مجدد پوست ناحیه از نظر ضایعه، دو الکترود پلاستیکی 5×5 سانتی متر و چسبنده در دو طرف زائده خاری مهره 7 گردنی قرار داده می شود؛ الکترود ها به دستگاه NOVIN701P PLUS-STIMULATOR کشور سازنده ایران و شماره سریال AX212088 متصل شده و فرکوئنسی روی 4 هرتز تنطیم و پالس 200 MICROSEC با مدت زمان 45 دقیقه تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توسط پژوهشگر که از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد زیر نظر یک فیزیوتراپ آموزش دیده Acu-TENS غیر موثر برای گروه کنترل به این صورت اجرا می شود که بیمار در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته قرار می گیرد و با کنترل مجدد پوست ناحیه از نظر ضایعه، دو الکترود پلاستیکی 5×5 سانتی متر و چسبنده در نقطه غیر موثر برای تنفس یعنی قدام قفسه سینه قرار داده می شود؛ الکترود ها به دستگاه NOVIN701P PLUS-STIMULATOR کشور سازنده ایران و شماره سریال AX212088 متصل شده و فرکوئنسی روی 4 هرتز تنطیم و پالس 200 MICROSEC با مدت زمان 45 دقیقه تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خواجه
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5054
ایمیل
m_khajeh@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5054
ایمیل
pishgiri@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محبوبه خواجه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

+98 23 3239 5054

ایمیل

m_khajeh@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محبوبه خواجه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

+98 23 3239 5054

ایمیل

m_khajeh@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امین شهداد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ازادی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3234 2901

فکس

ایمیل

Amin.shahdad2019@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورت لزوم با تماس با دکتر محبوبه خواجه و در صورت وجود توجیه منطقی جهت استفاده در مقاصد علمی

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

دکتر محبوبه خواجه شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود؛ دانشکده پرستاری و مامایی 02332395054 m_khajeh@ymail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی تماس تلفنی و یا از طریق ایمیل و ثبت درخواست و بیان دلیل و هدف منطقی و مورد تایید حداکثر تا دو هفته

سایر توضیحات