پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه وضعیت پرون و سوپاین بر میزان اکسیژناسون بیماران مبتلا به کوید-19 با هایپوکسمی حاد تحت درمان با ماسک رزروبگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کنترل درگیری ریوی را در مراحل اولیه کرونا و قبل از رسیدن به درجات شدید سندرم حاد تنفسی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، فاز 3 که بر روی 30 نفر از بیماران مبتلا به SARS-CoV-2 که دچار هیپوکسمی حاد بوده و بستری شده اند انجام می شود. برای تصادفی سازی ابتدا 30 گوی از شماره 1 تا 30 در نظر گرفته شده و سپس به طور تصادفی به دو قسمت مساوی شامل گروه P (پرون) و گروه S (سوپاین) تقسیم شده و سپس هر یک از گروه ها خارج شده و توالی مورد نظر ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط بستری در بخش کووید 19 بیمارستان کوثر سمنان بعد از قرار گرفتن در وضعیت پرون و سوپاین و قرار گرفتن در وضعیت عادی مورد بررسی قرار می گیرند. سپس بعد از اتمام سه روز دریافت Reserve bag وضعیت ESR, CRP ، ABG و مقدار PaO2، FiO2 بیمار چک شده و در دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
30 نفر از بیماران مبتلا به SARS-CoV-2 که دچار هیپوکسمی حاد بوده و بستری شده باشند. معیار ورود شامل ابتلا به کرونا با تأیید تست PCR و هیپوکسمی حاد براساس PaO2/FiO2 بین 150-300 و سن بین 18 تا سال 70 سال است. معیار خروج شامل ایست تنفسی و یا وضعیت ناپایدار قلبی تنفسی، ناتوانی در حفاظت از راه هوایی، آپنه، عدم تحمل وضعیت پرون توسط بیمار، ترومای صورت و دهان طی 2 هفته گذشته، آمبولی ریه در دو سال اخیر، بارداری و بیماری های زمینه ای مانند آسم، بیماری انسدادی مزمن ریوی، نارسایی قلبی، آنزین صدری ناپایدار هستند.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران نیازمند به دریافت مداوم اکسیژن به کمک Reserve bag به مدت یک ساعت، هر سه ساعت یک بار برای سه روز در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرند. در گروه کنترل، بیماران نیازمند به دریافت مداوم اکسیژن به کمک Reserve bag در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024625N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7844
آدرس ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.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
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه وضعیت پرون و سوپاین بر میزان اکسیژناسون بیماران مبتلا به کوید-19 با هایپوکسمی حاد تحت درمان با ماسک رزروبگ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی وضعیت پرون و سوپاین بر میزان اکسیژناسون بیماران مبتلا به کوید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تأیید ابتلا به کرونا بر اساس تست پی سی آر نسبت PaO2/FiO2 بین 300-150
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل وضعیت پرون توسط بیمار ترومای صورت و دهان طی 2 هفته گذشته ابتلا به آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی نارسایی قلبی آنژین صدری ناپایدار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی ابتدا 30 گوی از شماره 1 تا 30 در نظر گرفته شده و سپس به طور تصادفی به دو قسمت مساوی شامل گروه P (پرون) و گروه S (سوپاین) تقسیم شدند و سپس به کمک یک ظرف قرعه کشی گوی هر یک از گروه ها خارج شده و توالی مورد نظر ثبت گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 سمنان
آدرس خیابان
دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC. 1399.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی حاد
کد ICD-10
R06.03
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory distress syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ساعت تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری سطح اکسیژن خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران نیازمند به دریافت مداوم اکسیژن به کمک Reserve bag به مدت یک ساعت، هر سه ساعت یک بار برای سه روز در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران نیازمند به دریافت مداوم اکسیژن به کمک Reserve bag در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
محمد بهرامی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان

کد پستی
351989995
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
bahramimohammad.k@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه دربان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
dr.mdarban@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3141 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بدون نام ارائه می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار گزارش نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داوران و افراد ذیصلاح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از راست آزمایی سمت درخواست کننده
سایر توضیحات