پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر بادکش درمانی بر سطح اکسیژن خون در بیماران کرونایی با درگیری ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر درمانی بادکش بر علائم ریوی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نبوده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 55 بیمار. برای تصادفی سازی از از 55 پاکت که حاوی کدهای 0001 تا 0055 بود استفاده شد، سپس بیمار با انتخاب یکی و داشتن کد انتخاب شده و با استفاده از جدول خروجی نرم افزار آماری Block randomization مشخص می شود که بیمار در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح بیمارستان بوعلی سینا قزوین می‌باشد و مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده انجام خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران 18 تا 65 سال، رضایت بیمار برای شرکت در طرح، وجود معیارهای بالینی بستری و مثبت بودن تست PCR معیارهای خروج: داشتن سابقه بیماریهای انعقادی، چاقی، ترومبوز وریدهای عمقی، شکستگی مهره یا هرنی دیسک، بیماران در دوره بارداری شیردهی عادت ماهیانه، وجود زخم باز در محل بادکش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر دریافت داروهای مشخص‌شده درمان بیماری کووید-19، بادکش ناحیه خلفی توراکس را روزانه به‌مدت 15 تا 20 دقیقه به مدت 2 هفته دریافت می‌کنند. گروه کنترل فقط داروهای مشخص‌شده درمان بیماری کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن خون شریانی، درد عضلانی، سردرد، درد قفسه سینه، و تعداد و شدت سرفه، پلاکت، هموگلوبین، تفاوت سایز کوچکترین و بزرگترین گلبول قرمز، تعداد گلبول های سفید، درصد لنفوسیت، درصد نوتروفیل، پروتئین واکنشگر سی، سرعت رسوب گلبول های قرمز، لاکتات دهیدروژناز، قند خون، سدیم، پتاسیم، اوره، کراتینین و فشار خون بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051296N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهیار صدیقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3336 1733
آدرس ایمیل
mahyarseddighi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر بادکش درمانی بر سطح اکسیژن خون در بیماران کرونایی با درگیری ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بادکش بر علائم ریوی COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 65 سال ساکن شهر قزوین تمایل به شرکت در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت نامه حضور شواهد تیپیک در CT-Scan ریه یا مثبت بودن تست PCR اختصاصی از ترشحات اوروفارنکس وجود معیارهای بالینی بستری (تب بالای 38 درجه سانتی‌گراد یا سرفه شدید یا تنگی نفس یا تعداد تنفس بیشتر از 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن کمتر از 93%)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماریهای انعقادی، چاقی، ترومبوز وریدهای عمقی داشتن سابقه شکستگی مهره یا هرنی دیسک بیماران در دوره بارداری شیردهی عادت ماهیانه بیماران با نارسایی قلبی بیماران با نارسایی مزمن کلیوی بیماران سرطانی بیماران با نقص سیستم ایمنی و یا بیماران دریافت کننده کورتیکواستروئید وجود زخم باز در محل بادکش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از ورود به مداخله، هر بیمار یکی از 55 پاکت که حاوی کدهای 001 تا 055 است را انتخاب کرده سپس با داشتن کد انتخاب شده و با استفاده از جدول خروجی نرم افزار آماری Block randomization مشخص می شود که بیمار در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تاریخ تایید

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Probable COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای اول تا چهاردهم حین بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت روزانه درطی 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار و مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت روزانه درطی 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار و مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت روزانه درطی 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار و مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

تعداد و شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت روزانه درطی 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار و مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

6

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه sed rate

7

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
تفاوت در اندازه میان کوچکترین و بزرگترین گلبولهای قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

9

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

10

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

11

شرح متغیر پیامد
درصد لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

12

شرح متغیر پیامد
درصد نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اگلوتیناسیون

14

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلیم فتومتر

15

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلیم فتومتر

16

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

17

شرح متغیر پیامد
اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

18

شرح متغیر پیامد
کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی COVID-19 طبق پروتوکل وزارت بهداشت، بادکش درمانی نیز با استفاده‌از لیوان‌های بادکش پلاستیکی یک‌بار مصرف مخصوص هر بیمار به‌مدت 14 روز، روزانه یکبار و هر بار به مدت 15 تا 20 دقیقه در ناحیه پشت قفسه سینه برای بیمار تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط داروهای مشخص‌شده درمان بیماری کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهیار صدیقی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
mahyarseddighi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
m_emamjomeh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول

مهیار صدیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416586165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
mahyarseddighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهیار صدیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786135
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
mahyarseddighi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهیار صدیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786135
تلفن
0098 33332930
ایمیل
mahyarseddighi@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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