

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 می باشد و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام خواهد شد.

#### 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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت داروهای مشخص شده درمان بیماری کووید-19، بادکش ناحیه خلفی توراکس را روزانه به مدت 15 تا 20 دقیقه به مدت 2 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل فقط داروهای مشخص شده درمان بیماری کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت را دریافت می کنند.

#### 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: 11-07-2021, 1400/04/20

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, 1400/04/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-07-11, 1400/04/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهیار صدیقی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1733 3336 28 98+

##### آدرس ایمیل

mahyarseddighi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, 1400/04/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

#### 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

## 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 در طی  
14 روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با پرسش از بیمار و مقیاس آنالوگ بصری

### 2

شرح متغیر پیامد  
سر درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت روزانه در طی  
14 روز 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 در طی  
14 روز 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

## 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

1399/11/20, 2021-02-08

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت روزانه در طی 14 روز 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 14 روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هماتولوژی

6

### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب آرتروسیت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14 روز 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 14 روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

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 14 روز 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 14 روز 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 14 روز 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 14 روز 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 14 روز 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 14 روز 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 14 روز 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 14 روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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**  
 2930 3333 28 98+  
**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**  
 7006 3333 28 98+  
**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**

### 16

**شرح متغیر پیامد**  
 قند خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14 روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 دستگاه اتوآنالایزر

### 17

**شرح متغیر پیامد**  
 اوره خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14 روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 دستگاه اتوآنالایزر

### 18

**شرح متغیر پیامد**  
 کراتینین خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بصورت یک روز در میان در طول 14 روز از شروع بادکش درمانی تا پایان بادکش درمانی بمدت 7 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 دستگاه اتوآنالایزر

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی COVID-19 طبق پروتوکل وزارت بهداشت، بادکش درمانی نیز با استفاده از لیوان های بادکش پلاستیکی یکبار مصرف مخصوص هر بیمار به مدت 14 روز، روزانه یکبار و هر بار به مدت 15 تا 20 دقیقه در ناحیه پشت قفسه سینه برای بیمار تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط داروهای مشخص شده درمان بیماری کووید-19 بر اساس پروتوکل وزارت بهداشت را دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**

## فرد مسوول به روز 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  
33332930 0098  
ایمیل  
mahyarseddighi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/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

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  
2930 3333 28 98+  
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  
2930 3333 28 98+  
ایمیل  
mahyarseddighi@gmail.com