

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر نبولایزر هپارین در کاهش دیسترس تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210513051275N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 06-07-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نبولایزر هپارین در کاهش دیسترس تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور، بدون گروه کنترل، با دو گروه مداخله موازی و فاز 2-3 است، که تعداد 60 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت راندوم در دو گروه 30 نفره مورد تحقیق قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از انجام مداخله متغیرهای پیامد اصلی ثبت خواهد شد. بیماران به مدت سه روز تحت مداخله قرار خواهند گرفت (درمان روتین پروتکل کشوری تا 7 روز ادامه خواهد یافت) و پس از سه روز متغیرهای پیامد اصلی در دو گروه مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج در دو گروه مورد بررسی ثبت خواهد شد. و مقایسه خواهند شد. این مطالعه در بیمارستان های شهدای کارگر و شهید صدوقی یزد صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان در شهر یزد در تابستان 1400 که با درگیری ریوی اثبات شده در رادیوگرافی و دارای دیسترس تنفسی خروج: بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد خون، بیماران مبتلا به انواع اختلالات انعقادی، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی ثابت شده، بیمارانی مصرف کننده داروهای که با داروهای مورد استفاده ما تداخل دارند.

گروه های مداخله

در کل 60 بیمار انتخاب شده به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره: مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. سپس تعداد 60 پرسشنامه از قبل تهیه شده که روی 30 عدد از آنها گروه A و روی 30 عدد دیگر گروه B نوشته شده است. در اختیار بیمار قرار داده می شود و از بیمار خواسته میشود که به صورت کور یکی از آنها را انتخاب نماید اگر A را انتخاب نمود نبولایزر هپارین با دوز 5000 واحد هر 8 ساعت دریافت می کند و اگر B انتخاب نمود به همان میزان نرمال سالین برایش نبولایز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس، شدت درگیری ریه در رادیوگرافی، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، دمای بدن بیمار و شدت تنگی نفس بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 06-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4040 3825 35 98+

آدرس ایمیل

m.tavakoli@iayazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نبولایزر هپارین در کاهش دیسترس تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نبولایزر هپارین در کاهش دیسترس تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلعهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار
آئینه، نبش خیابان گل یخ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

1400/01/21, 2021-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید ۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله و سه روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاردیاک مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله و سه روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری دستگاه کاردیاک مانیتورینگ و ثبت اطلاعات در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دمای بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله و سه روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج دیجیتال (اندازه‌گیری دمای پیشانی)

4

شرح متغیر پیامد

شدت درگیری ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله و سه روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه رادیوگرافی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان در شهر یزد در تابستان 1400 که با درگیری ریوی اثبات شده در رادیوگرافی و دارای دیسترس تنفسی و O2 SAT زیر 90 درصد هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد خون بیماران مبتلا به انواع اختلالات انعقادی بیمارانی که در ارزیابی اولیه، آزمایش‌های انعقادی مختل داشته باشند. بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی ثابت شده بیمارانی مصرف کننده داروهایی که با داروهایی مورد استفاده ما تداخل دارند. بیماران مبتلا به فرم شدید COVID-19 که نیازمند بستری در ICU و ونتیلاسیون مکانیکی قبل از شروع مداخله هستند. بیمارانی که درگیری ریوی در رادیوگرافی و دیسترس تنفسی واضح ندارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 بیمار انتخاب شده به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره، مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. سپس تعداد 60 پرسشنامه از قبل تهیه شده که روی 30 عدد از آنها گروه A و روی 30 عدد دیگر گروه B نوشته شده است. در اختیار بیمار قرار داده می‌شود و از بیمار خواسته می‌شود که به صورت کور یکی از آنها را انتخاب نماید اگر A را انتخاب نمود نبولایزر هپارین دریافت می‌کند و اگر B انتخاب نمود به همان میزان نرمال سالین برایش نبولایز می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها بیماران از نحوه گروه بندی و از میزان و نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند لازم به ذکر می‌باشد در این تحقیق داروهای مصرفی و میزان آنها در هر دو گروه مورد آزمایش کاملاً روتین و آزمایش شده می‌باشند

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله و سه روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تحت درمان با نیولایزر هپارین با دوز 5000 واحد هر 8

ساعت قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحت درمان با نرمال سالین (دارونما) با دوز 5000 واحد

هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم توکلی

آدرس خیابان

صفایه بلوار شهید قندی ، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم توکلی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، میدان نماز

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

2000 3182 35 98+

فکس

0007 3825 35 98+

ایمیل

shohadakargar.hos@tamin.ir

آدرس صفحه وب

https://shohadakargar.tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا مرتضوی زاده

آدرس خیابان

صفائی، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

2200 3187 35 98+

فکس

5034 3821 35 98+

ایمیل

info@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

ایمیل
shohadakargar.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب
https://shohadakargar.tamin.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس بیمارستان شهدای کارگر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
4040 3825 35 98+
فکس
0007 3825 35 98+
ایمیل
shohadakargar.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب
https://shohadakargar.tamin.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس بیمارستان شهدای کارگر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
4040 3825 35 98+
فکس
0007 3825 35 98+
ایمیل
shohadakargar.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب
https://shohadakargar.tamin.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس بیمارستان شهدای کارگر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
4040 3825 35 98+
فکس
0007 3825 35 98+