

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی وضعیت خوابیده به شکم (prone positioning) در بهبود اکسیژناسیون بیماران غیر اینتوبه و هوشیار مبتلا به درگیری ریوی ناشی از پنومونی COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی وضعیت خوابیده به شکم (prone positioning) بر بهبود اکسیژناسیون بیماران غیر اینتوبه و هوشیار مبتلا به ARDS ناشی از پنومونی COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان انجام خواهد شد بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. گروه A کنترل بوده و مداخله خاصی برای آنان صورت نمی گیرد. گروه B مداخله شامل بیمارانی است که طی ساعاتی از شبانه روز در وضعیت خوابیده به روی شکم قرار خواهند گرفت. این تغییر وضعیت حداقل دو تا سه بار در روز انجام و میزان درصد ساچوریشن بیمار بصورت مکرر، ABG، پروتئین c-reactive، تعداد لنفوسیت و نوتروفیل، تعداد نبض و تنفس در دقیقه، قبل و بعد از تغییر وضعیت اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 70-18 سال، تایید بیماری توسط پزشک فوق تخصص عفونی و تست PCR درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 90 درصد، هوشیار و قادر به انجام وضعیت خوابیده به شکم شرایط عدم ورود: حاملگی، کاهش هوشیاری، نیاز به لوله گذاری، فشار سیستولی کمتر از 9 میلیمتر جیوه و نقص عملکرد چند ارگان

گروه های مداخله

1. مداخله: بیمارانی که در ساعات معینی از روز در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرند 2. کنترل: بیمارانی که در وضعیت خوابیده به شکم قرار نمی گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اکسیژناسیون بیماران مبتلا به کرونا بدون استفاده از تجهیزات خاص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210724051970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 03-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 2021-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6312 2295 21 98+

آدرس ایمیل

drlotfaimaim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت خوابیده به شکم (prone positioning) در بهبود

اکسیژناسیون بیماران غیر اینتوبه و هوشیار مبتلا به درگیری ریوی ناشی

از پنومونی COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی وضعیت خوابیده به شکم در بهبود تنفس بیماران هوشیار دچار

تنگی نفس ناشی از کرونا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کرونا نیاز به اکسیژن مکمل از نوع غیر تهاجمی هوشیار و قادر به انجام وضعیت خوابیده به شکم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری کاهش هوشیاری نیاز به لوله گذاری فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلیمتر جیوه نقص عملکرد چند ارگان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

روش نمونه‌گیری و تخصیص تصادفی جهت انتخاب افراد و تخصیص آنان به دو گروه مداخله و مقایسه، به ترتیب سه مرحله به صورت نمونه‌گیری در دسترس، تخصیص طبقه‌ای و تخصیص تصادفی ساده انجام می‌شود. برای انجام این کار ابتدا افراد دارای بیماری قلبی و عروقی مراجعه‌کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند. از آنجائیکه در برخی از موارد علیرغم اعمال برنامه تصادفی سازی، همچنان احتمال ناهمگنی در برخی از ویژگی‌های اولیه در گروه‌ها وجود دارد، به همین دلیل با استفاده از روش طبقه‌بندی بروی متغیرهای مؤثر سعی در حذف ناهمگنی در گروه‌ها، پیش از اعمال تخصیص تصادفی می‌شود. در این مطالعه، سن و جنس فاکتورهای بسیار مهم در رعایت آموزشات و بهبود اکسیژن‌رسانی هستند، لذا برای اطمینان از توزیع یکسان این دو متغیر در دو گروه مداخله و مقایسه، بر اساس جنسیت و سن افراد دارای معیار ورود به چهار طبقه، شامل مرد و زن کمتر و بیشتر مساوی 50 سال تقسیم می‌شوند و سپس نمونه‌ها در هر طبقه با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از وب سایت Randomization.com که به صورت رایگان در دسترس پژوهشگران قرار دارد، در دو گروه آزمون و شاهد قرار می‌گیرند. به عنوان مثال در طبقه مردان بالای 50 سال یک لیست توالی تصادفی مانند توالی زیر تولید می‌شود و سپس بر اساس شماره ورود افراد به مطالعه، افراد به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می‌شوند.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی پلاک 10

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716975334

تاریخ تایید

2021-06-07, 1400/03/17

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کوید-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ABG ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از شریان رادیال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کرونایی مراجعه‌کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب شهرستان رفسنجان با تغییر وضعیت یعنی خواباندن به شکم حداقل دو تا سه بار در روز (صبح، ظهر و شب، حداقل یک ساعت پس از صرف وعده غذایی و در مدت سه روز متوالی انجام و میزان درصد اکسیژناسیون و سایر پارامترهای تنفسی موجود در فرم هر بیمار را بلافاصله قبل از تغییر وضعیت، 1 ساعت پس از شروع تغییر وضعیت اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله خاصی برای آنان صورت نمی‌گیرد، و درمانهای روتین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی شمس زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی علیه السلام

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0001 3428 34 98+

ایمیل

drlotfimaim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمس زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی علیه السلام

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد امین لطفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0001 3428 34 98+

ایمیل

drlotfimaim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد امین لطفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0001 3428 34 98+

ایمیل

drlotfimaim@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد امین لطفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0001 3428 34 98+

ایمیل

drlotfaim@gmail.com