پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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

گروه‌های 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: **2021-09-03, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-03, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2295 6312

آدرس ایمیل

drlotfimaim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

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
مصداق 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 نمونه گيري و تخصيص تصادفی جهت انتخاب افراد و تخصيص انان به دو گروه مداخله و مقايسه، به ترتيب سه مرحله به صورت نمونـه گيـري در دسـترس، تخصيص طبقه اي و تخصيص تصادفی ساده انجام می شود. برای انجام اين كار ابتدا افراد دارای بيماری قلبی و عروقی مراجعه كننده به بيمارستان علی ابن ابيطالب كه معيارهاي ورود به مطالعه را دارند بـه صـورت نمونه گيري در دسترس انتخاب می شوند. از انجائيكه در برخي از موارد عليرغم اعمال برنامـه تصادفي سـازي، همچنـان احتمـال نـاهمگني در برخي از ويژگيهاي اوليـه در گـروههـا وجـود دارد، به همين دليل با اســتفاده از روش طبقه بندي برروي متغيرهاي مؤثر سعي در حـذف نـاهمگني در گروهها، پيش از اعمـال تخصـيص تصـادفي می شود . در اين مطالعه،سن و جنس فاكتورهای بسيار مهم در رعايت آموزشات و بهبود اكسيژن رسانی هستند، لذا برای اطمينان از توزيع يكسان اين دو متغير در دو گروه مداخله و مقايسه، بر اساس جنسيت و سن افراد دارای معيار ورود به چهار طبقه، شامل مرد و زن كمتر و بيشتر مساوی 50 سال تقسيم می شوند و سپس نمونه ها در هر طبقه با روش تصـادفی سازی سـاده با استفاده ازوب سايت Randomization.com كه به صورت رايگان در دسـترس پژوهشگران قرار دارد، در دو گروه آزمون و شاهد قرار می گيرند. به عنوان مثال در طبقه مردان بالای 50 سال يک ليست توالی تصادفي مانند توالی زير توليد می شود و سپس بر اساس شماره ورود افراد به مطالعه، افراد به دو گروه مداخله و مقايسه تقسيم می شوند. _____
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 ازادی پلاک 10
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716975334
تاریخ تایید
2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷
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
اندازه گیری ABG ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 روز پس ار آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری از شریان رادیال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کرونایی مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب شهرستان رفسنجان با تغییر وضعیت یعتی 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 اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله خاصی برای آنان صورت نمی گیرد, و درمانهای روتین را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی علیه السلام
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
drlotfimaim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی‌زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی علیه السلام
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
drlotfimaim@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد امین لطفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
ایمیل
drlotfimaim@gmail.com

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