

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی هدفمند بر پیامدهای بهبودی بیماران کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی هدفمند بر پیامدهای بهبودی بیماران کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تخصیص تصادفی سازی، فاز سه بر روی 80 بیمار، در هر گروه 40 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار در بدو ورود به اورژانس توسط تیم تریاژ مورد بررسی قرار گرفته و پس از ویزیت پزشک طب اورژانس و تایید ابتلا به کووید-19 توسط پزشک T0 (سنجیدن متغیرهای RR، BP، PR، احتباس تنفس، شش دقیقه راه رفتن، میزان SpO2، علایم قلبی و متغیرهای آزمایشگاهی، میزان درگیری ریوی که سی تی اسکن ریوی بر اساس ضرورت و اندیکاسیون گرفته می شود) انجام و پس از تایید معیارهای ورود بیمار در گروه مداخله قرار میگیرند. بیماران با $SPO2 < 92\%$ در گروه مداخله و تحت اکسیژن تراپی هدفمند با سوند نازال در حجم 2-4 لیتر در دقیقه قرار گرفته تا به سطح 92-93 درصد برسند سنجش متغیرها بدو ورود (24، T0 ساعت بعد (T1) و در زمان ترخیص (T2) خواهد بود. بیماران گروه کنترل به روش مرسوم که بصورت نازال تا SpO2 بالای 96 درصد برسد اکسیژن دریافت کرده و در سه زمان مشابه در محل بیمارستان بقیه الله (عج) ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با PCR مثبت- بیماران با درگیری خفیف در سی تی اسکن- بیماران با $SpO2 < 92\%$ عدم ورود: عدم مشارکت در مطالعه توسط بیمار - بیمارانی که در حین مطالعه بدحال می شوند - بیمارانی که پذیرش ICU دارند.

گروههای مداخله

بیماران که SpO2 کمتر از 92 درصد دارند بعنوان گروه مداخله تحت اکسیژن تراپی با سوند نازال در حجم 2-4 لیتر در دقیقه قرار گرفته تا به سطح 92-93 درصد برسند و در این سطح 92-93 درصد نگه داشته و متغیرهای بالینی در بدو ورود (T0) پس از 24 ساعت (T1) و در زمان ترخیص (T2) سنجیده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

RR، BP، PR، تست احتباس تنفس، شش دقیقه راه رفتن، میزان SpO2، علایم قلبی و درد قفسه سینه و متغیرهای آزمایشگاهی، میزان درگیری ریوی که سی تی اسکن ریوی بر اساس ضرورت و اندیکاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211116053079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, 1401/02/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2022, 1401/02/20

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2022, 1401/02/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی فردوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 8755 21 98+

آدرس ایمیل

ferdosim732@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2022, 1401/03/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-09-2022, 1401/06/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی هدفمند بر پیامدهای بهبودی بیماران کووید-19

19-

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسیژن درمانی هدفمند بر پیامدهای بهبودی بیماران کووید-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با pcr مثبت بیماران با درگیری خفیف ریه در سی تی اسکن
بیماران با sp02 کمتر از 92%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ادامه در انجام مداخله بیمارانی که در طول پروژه بدحال می
شوند. بیمارانی که پذیرش ICU دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده پس از وارد شدن فرد شرکت کننده در بررسی
یعنی پس از احراز صلاحیت شرکت در کارآزمایی و گرفتن موافقت
آگاهانه ی شرکت در پژوهش به صورت زیر انجام خواهد شد: 1- ایجاد
توالی تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد 2- برای
پنهان سازی تخصیص تصادفی از تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد
شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه ، اطلاعی از قرار گرفتن شان در گروه
مداخله و کنترل ندارند.

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 بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه شهید نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

1400/08/28, 2021-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

covid-19,v

توصیف کد ICD-10

u07.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود ، 24 ساعت بعد و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در گروه مداخله اکسیژن تراپی به روش هدفمند در
بیمارانی که $spO_2 < 92\%$ دارند شروع میشود و بصورت سوند نازال در
حجم 2-4 لیتر در دقیقه داده میشود و سطح اشباع اکسیژن خون در
محدوده ($spO_2 = 92-93\%$) حفظ می شود و در سه زمان قبل از
مداخله ، 24 ساعت بعد از مداخله و زمان ترخیص پیامدها بررسی
میشود. روش اندازه گیری با پالس اکسیمتری می باشد و تا زمان
ترخیص مداخله انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل اکسیژن بصورت مرسوم یا غیرهدفمند
بصورت سوند نازال داده می شوند. ($spO_2 > 96\%$) و در سه زمان
مورد نظر بدو ورود، 24 ساعت بعد ، زمان ترخیص پیامدها بررسی
میشود. روش اندازه گیری با پالس اکسیمتری می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فردوسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان
بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7112 8126 21 98+

ایمیل

Ferdosim732@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه
الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7112 8126 21 98+

ایمیل

ghalishiri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فردوسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه
الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7112 8126 21 98+

ایمیل

Ferdosim732@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فردوسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه
الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

7112 8126 21 98+

ایمیل

Ferdosim732@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فردوسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه

الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556437

تلفن

7112 8126 21 98+

ایمیل

Ferdosim732@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام مستندات و داده‌های افراد شرکت کننده بعد از رضایت آگاهانه

می باشد و هیچ گونه اسم و مشخصات بیمار درج نمی شود. و قابل

اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اساتید دانشگاه‌های پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کمک به پیشرفت علم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Ferdosim732@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل ارتباط برقرار کند

سایر توضیحات