پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمان ادغام یافته دارویی- اسپیرومتری تشویقی با درمان دارویی به تنهایی بر بهبودی و مرگ ومیر بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان ادغام یافته دارویی و تمرین تنفسی با اسپیرومتر تشویقی بر میزان مرگ ومیر و بهبودی بیماران بزرگسال بستری در بیمارستان مبتلا به کووید۱۹.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بین بیماران کووید19 بستری در بخش غیر مراقبت ویژه بیمارستان امام حسین تهران هستند. بیمران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. هر دو گروه مطالعه، درمان های دارویی و غیر دارویی یکسان طبق آخرین نسخه منتشر شده پروتکل کشوری را می گیرند. گروه مداخله تمرین تنفسی طبق پروتکل مطالعه انجام خواهد داد. با تخصیص کد اختصاصی به شرکت کنندگان گردآورندگان داده ها، تیم درمانی، بیماران و آنالیزورها نسبت به تخصیص بندی گروه ها کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلای قطعی کووید19 با سن بزرگتر مساوی 18 سال با سطح اکسیژن محیطی کمتر از 94% که نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه ندارند، عدم بارداری و نیز سابقه بیماری های ریوی یا قلبی مزمن ندارند.

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط به دو گروه 80 نفره، کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. هر دو گروه درمان دارویی یکسان طبق پروتکل اعلامی را دریافت می کنند. از گروه مداخله علاوه بر آن خواسته شد نسبت به انجام تمرین تنفسی با اسپیرومتر تشویقی به صورت روزانه اقدام بورزد.

متغیرهای پیامد اصلی

-میزان کلینیکال ریکاوری -شدت تنگی نفس بیمار بر اساس پرسشنامه استاندارد MBS(Modified Borg 0-10 scale) -فشارخون; تعداد ضربان قلب; تعداد تنفس در دقیقه; علائم دیسترس تنفسی به صورت رترکشن اینترکاستال وساب استرنال واستفاده از عضلات فرعی تنفس; O2 sat (پالس اکسیمتری) در دو حالت با /بدون (اکسیژن تراپی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201012049010N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بارگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6601 6580

آدرس ایمیل

mamadbarg@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-19, ۱۴۰۰/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ادغام یافته دارویی- اسپیرومتری تشویقی با درمان دارویی به تنهایی بر بهبودی و مرگ ومیر بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی تمرین تنفسی با اسپیرومتر تشویقی در بیماران بزرگسال بستری مبتلا به کووید۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بزرگتر مساوی ۱۸ سال مبتلایان به کووید۱۹ (براساس روش های تشخیصی آخرین نسخه منتشره پروتکل کشوری) نیاز به بستری در بخش غیر مراقبت های ویژه بستری 6 ساعت اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر مورد اختلال CNS که ارتباط برقرار کردن و آموزش پذیری بیمار را مختل کند نیاز به بستری در بخش های مراقبت ویژدر زمان ورود به مطالعه سابقه قبلی بیماری های ریوی sPo2<94%(در فضای اتاق) شرکت در هر مطالعه کارآزمای بالینی-تجربی دیگر زنان باردار با مردانی که همسر باردار دارند سابقه بیماری مزمن قلبی(CHF) نیاز به تهویه مکانیکی در غربالگری شواهد نارسایی چند عضوی ACS اخیر عدم تمایل به شرکت
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
حجم نمونه تحقق یافته: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) بود.جهت ایجاد لیست تصادفی در نرم افزار اکسل تعداد 160 نمونه (دو گروه یکسان 80 تایی) در یک ستون در نظر گرفته شد، سپس از تابع RAND برای اختصاص یک عدد تصادفی به هر سلول استفاده گردید، در انتها نمونه ها از کم به زیاد مرتب گردیدند. به صورت روزانه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، توسط فرد ثبت نام کننده بر اساس لیست تعبیه شده در دو گروه A) کنترل و B) مداخله قرار گرفتند. ثبت نام کنندگان، ارزیابان پیامد و تیم مراقبت درمانی مربوطه از روند تصادفی سازی آگاه نبودند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران واجد شرایط توسط گروه دو نفره از محققین بر اساس جدول طراحی شده در دو گروه مشخص شده تقسیم شدند. برای یک از بیماران فرم جمع آوری داده ها با کد اختصاصی در زمان ورود به مطالعه تعیین خواهد شد. داده های مد نظر توسط تیم جداگانه جمع اورندگان به صورت روزانه گردآوری و در Data Sheet آنلاین طراحی شده ثبت گردید. مراقبین سلامت و تیم درمانی مربوطه نیز از اختصاص بندی بیماران به هر یک از دو گروه بی اطلاع بودند. داده های جمع آوری شده در نهایت بدون لیبل اختصاصی گروه ها، در دو گروه A و B توسط گروه آنالیز مورد آنالیز آماری قرار خواهند گرفت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تاریخ تایید
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید19
کد ICD-10
U07.1 + J1
توصیف کد ICD-10
مواردتائید شده کووید 19 با بیماری تنفسی (پنومونی ویروسی) و/یا علایم و نشانه های بیماری تنفسی(تنگی نفس ، سرفه)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم احساس تنگی نفس(توسط بیماران) + SpO2 بزرگتر مساوی 93 (بدون دریافت اکسیژن) +درجه حرارت کمتر مساوی 37.5 درجه سانتی گراد برای مدت 48 ساعت.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در هر دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت 5 روز یا تا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در 1 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در حالت اکسیژن تراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت 5 روز یا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد اکسیژن پس از 2 دقیقه با پالس اکسیمتر انگشتی در حالت 5 دقیقه جدا از اکسیژن در حالت نشسته روی تخت

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در حالت بدون اکسیژن تراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت 5 روز یا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد اکسیژن پس از 2 دقیقه با پالس اکسیمتر انگشتی در حالیت نشسته روی تخت

5

شرح متغیر پیامد
میزان کربن دی اکسید وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و روز پنجم یا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش VBG

6

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و روز پنجم یا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش VBG

7

شرح متغیر پیامد
میزان بی کربنات وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و روز پنجم یا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش VBG

8

شرح متغیر پیامد
میزان PH خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و روز پنجم یا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش VBG

9

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت 5 روز یا تا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد MBS(Modified Borg 0-10 scale)

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت 5 روز یا تا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک کاف فشار سنج استاندارد یکسان در حالتی که بیمار 10 دقیقه روی تخت نشسته باشد

11

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مذکر یا مونث بودن

12

شرح متغیر پیامد
میزان استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت 5 روز یا زمان ترخیص، هرکدام که زودتر باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد Zung Self-Rating Anxiety Scale (SAS)

13

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورورد تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای سپری شده تا زمان ترخیص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر یک ماهه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس گذشت یک ماه از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر 3 ماهه به هر علتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس گذشت 3 ماه از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به اینتوبیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بیماران اینتوبیشن شده بر اساس نظر تیم درمانی مربوطه

4

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بر اساس نظر تیم درمانی مربوطه

5

شرح متغیر پیامد
میزان حداکثر فشار هوای خروجی بازدمی در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
میزان حداکثر هوای خروجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش اسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد
نسبت فسار هوای خروجی ثانیه اول به کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش اسپیرومتری

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کلی انتشار مونوکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش اسپیرومتری

9

شرح متغیر پیامد
میزان مسافت پیموده شده در 3 دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تست استاندارد 6MWD-3(min walk distance)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه (از روز ورود به مطالعه) اضافه بر درمان های دارویی و غیر دارویی یکسان داده شد، تمرین تنفسی با اسپیرومتر تشویقی در حالت درازکش روی تخت یا وضعیت نشسته (با توجه به راحتی و انتخاب بیمار) روزی 3 نوبت و هر نوبت به مدت 5 باربر اساس توان تنفسی خود انجام دادند.پس از آموزش تکنیک تمرین تنفسی به بیمار توسط همکاران طرح و در حضور ایشان، از بیماران گروه مداخله خواسته شد پس از یک دم عمیق به مدت 2 تا 5 ثانیه و حبس نفس به مدت 1 ثانیه ، شروع به بازدم عمیق در اسپیرومتر تشویقی به هرمدت زمانی که می توانند اقدام بورزند،بعد از آن جهت استراحت تا هر زمان که بیمار احساس نیاز دارد ، صبر می کند سپس این تمرین تنفسی را 4 بار دیگر با همان کیفیت تکرار خواهد کرد. در صورتی که بیمار از طریق ماسک دهانی اکسیژن دریافت کند، در زمان انجام تمرین تنفسی از طریق ماسک نازال اکسیژن دریافت خواهد کرد. و نیز از این گروه خواسته شد نسبت به تمرین داده شده در صورت ترخیص از بیمارستان تا 3 ماه به همان تزتیب ادامه دهد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه هیچ مداخله اضافه ای دریافت نکرده و درمان های دارویی و غیر دارویی و یکسان با گروه مداخله، بر اساس نظر تیم درمانی مربوطه طبق آخرین نسخه منتشر شده پروتکل کشوری را دریافت کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
ناصر پروانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1919
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد بارگاهی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بلوار فرهنگ، خیابان میرمالک، کوچه 12 متری محمدی، پلاک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۳۹۶۳۷۸۵
تلفن
+98 21 8868 3799
فکس
ایمیل
mmd.bargahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی علوی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
mostafaalavimoghaddam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد بارگاهی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بلوار فرهنگ، خیابان میرمالک، کوچه 12 متری محمدی، پلاک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۳۹۶۳۷۸۵
تلفن
+98 21 8868 3799
فکس
ایمیل
mmd.bargahi@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های جمع آوری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان امکان اشتراک به صورت فرمت CSV دارند. و فیلم های گرفته شده از بیماران در هنکام تمرین تنفسی نیز در صورت رضایت دادن خود آن ها قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققان و افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت تمامی استفاده های علمی و درمانی

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

به نویسنده مسوول و فرد اول نویسنده مقاله مربوطه ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست با هماهنگی تیم مسوول پاسخ مناسب داده خواهد شد و ذکر منبع الزامی است

سایر توضیحات