

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با اکسیژن نازال با فشار بالا و اکسیژن با روشهای معمولی در بیماران کووید-19 مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان با اکسیژن فشار بالا و اکسیژن معمولی در بیماران کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه، در این مطالعه بیماران کووید-19 که در بخش اورژانس بستری شده اند و شرایط ورود به مطالعه را دارند مشخص میشوند. این بیماران در ابتدا تحت درمان با اکسیژن نازال معمولی حداقل به مدت 15 دقیقه قرار میگیرند و سپس در صورت عدم بهبودی و عدم افزایش سطح اکسیژن در پالس اکسیمتری به بالای 90 درصد جهت ادامه درمان بیماران به روش بلوکهای چهارتایی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مطالعه برای بیماران از اکسیژن نازال با فشار بالا و در گروه شاهد از ماسک اکسیژن با اکسیژن بیشتر یا مساوی 6 لیتر در دقیقه استفاده میشود. بیماران برای ورود به مطالعه باید حداقل بمدت یکساعت تحت درمان قرار گیرند و پس از آن مورد ارزیابی قرار گیرند. پیامدهای نهایی در دو گروه ارزیابی و مقایسه میشود. علائم حیاتی شامل تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس و فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و پارامترهای گاز خون شریانی در بدو شروع درمان و یکساعت پس از شروع درمان بررسی و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هوشیار و بالغ با سطح اکسیژن کمتر از 90 درصد علیرغم دریافت اکسیژن نازال یا تعداد تنفس بیشتر از 24 تنفس در دقیقه که تشخیص کووید-19 بر اساس تست پی سی آر یا سی تی اسکن ریه در آنها تایید شده باشد. شرایط عدم ورود: همودینامیک ناپایدار و نیاز به آنتیوتیاسیون اورژانسی، سندرم هیپونتیلیاسیون چاقی، نارسایی تنفسی ناشی از ادم ریه قلبی و خانمهای باردار

گروه های مداخله

در گروه مطالعه برای بیماران از اکسیژن نازال با فشار بالا و در گروه شاهد از ماسک اکسیژن با اکسیژن بیشتر یا مساوی 6 لیتر در دقیقه استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به آنتیوتیاسیون؛ میزان نیاز به بستری شدن در ICU؛ مدت زمان بستری در ICU و بیمارستان؛ میزان مرگ ومیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8804 3786 31 98+

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-11-26, 1400/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

2

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی شامل تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس و فشارخون

سیستولیک و دیاستولیک

بررسی و مقایسه تاثیر درمان با اکسیژن نازال با فشار بالا و اکسیژن با روشهای معمولی در بیماران کووید-19 مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با اکسیژن نازال با فشار بالا در کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح اکسیژن کمتر از 90 درصد علیرغم دریافت اکسیژن نازال ≤ 3

لیتر در دقیقه یا تعداد تنفس بیشتر از 24 تنفس در دقیقه تشخیص

کووید-19 بر اساس تست پی سی آر یا درگیری ریه در سی تی اسکن

تایید شود بیمار هوشیار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودینامیک ناپایدار سندرم هیپوتنزیو-تیبالیو-پاچی نارسایی تنفسی

ناشی از ادم ریه قلبی بیمارانی که استفاده از اکسیژن فشار بالا را

تحمل نمیکنند مواردی که در آنها نیاز به انتوباسیون اورژانسی است

خانمهای باردار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ورود بیماران به اورژانس، به روش تصادفی سازی بلوکی توسط

کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی بیماران به 2 گروه تقسیم

میشوند. تقسیم افراد انتخابی به هر یک از گروه‌های مطالعه به روش

تصادفی بلوکی با استفاده از 9 ردیف بلوک‌های چهارتایی (-ABAB

BABA-ABBA-BAAB-AABB-BBAA) انجام خواهد شد. گروه مطالعه

(A) و گروه شاهد (B). بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک‌ها،

یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص

بیماران استفاده خواهد شد. سپس از میان بلوک‌های ایجاد شده آنقدر

بلوک به طور تصادفی انتخاب می‌شود تا به حجم نمونه لازم برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در ابتدا تحت درمان با اکسیژن نازال معمولی حداقل به مدت

15 دقیقه قرار میگیرند و سپس در صورت عدم بهبودی و عدم افزایش

سطح اکسیژن در پالس اکسیمتری به بالای 90 درصد جهت ادامه

درمان بیماران به روش بلوکهای چهارتایی به دو گروه تقسیم می‌شوند.

در گروه مطالعه برای بیماران از اکسیژن نازال با فشار بالا و در گروه

شاهد از ماسک اکسیژن با اکسیژن بیشتر یا مساوی 6 لیتر در دقیقه

استفاده میشود. بیماران برای ورود به مطالعه باید حداقل بمدت

یکساعت تحت درمان قرار گیرند و پس از آن مورد ارزیابی قرار گیرند.

سپس تمام اطلاعات توسط محقق که از گروه بندی اطلاع ندارد جمع

آوری میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج و شمارش تعداد تنفس و ضربان قلب

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

4

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کووید-19 که در بخش اورژانس بستری میشوند در ابتدا تحت درمان با اکسیژن نازال معمولی حداقل به مدت 15 دقیقه قرار میگیرند و سپس در صورت عدم بهبودی و عدم افزایش سطح اکسیژن در پالس اکسیمتری به بالای 90 درصد جهت ادامه درمان برای بیماران از اکسیژن نازال با فشار بالا تا حداکثر 60 لیتر در دقیقه استفاده میشود. بیماران برای ورود به مطالعه باید حداقل بمدت یکساعت تحت درمان قرار گیرند و پس از آن مورد ارزیابی قرار گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کووید-19 که در بخش اورژانس بستری میشوند در ابتدا تحت درمان با اکسیژن نازال معمولی حداقل به مدت 15 دقیقه قرار میگیرند و سپس در صورت عدم بهبودی و عدم افزایش سطح اکسیژن در پالس اکسیمتری به بالای 90 درصد جهت ادامه درمان برای بیماران از ماسک اکسیژن با اکسیژن بیشتر یا مساوی 6 لیتر در دقیقه بمدت یکساعت استفاده میشود و سپس ارزیابی بیماران صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817777645

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها با کدگذاری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای مطالعات مشابه داده‌ها به اعضا هیات علمی داده می‌شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پست الکترونیک به farhad_heidari@med.mui.ac.ir
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس