پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

مقایسه اثر درمان بااکسیژن فشار بالا و اکسیژن معمولی در بیماران کووید19

طراحی

کارآزمايي باليني داراى گروه كنترل، با گروه هاى موازى ، تصادفى 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 اکیسژن نازال با فشار بالا و در گروه شاهد از ماسک اکسیژن با اکسیژن بیشتر یا مساوی 6لیتر دردقیقه استفاده میشود. بیماران برای ورود به مطالعه باید حداقل بمدت یکساعت تحت درمان قرار گیرندو 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 90درصد 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 اینتوباسیون اورژانسی، سندرم هیپوونتیلاسیون چاقی، نارسایی تنفسی ناشی از ادم ریه قلبی و خانمهای باردار

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به انتوباسیون; میزان نیاز به بستری شدن درICU; 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: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8804

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

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 90درصد 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 هیپوونتیلاسیون چاقی 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 هریک ازگروه های مطالعه به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 9ردیف بلوک های چهارتایی(ABAB-BABA-ABBA-BAAB-AABB-BBAA) انجام خواهد شد. گروه مطالعه (A) و گروه شاهد (B). بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده خواهد شد. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 می شوند. در گروه مطالعه برای بیماران از اکیسژن نازال با فشار بالا و در گروه شاهد از ماسک اکسیژن با اکسیژن بیشتر یا مساوی 6لیتر دردقیقه استفاده میشود. بیماران برای ورود به مطالعه باید حداقل بمدت یکساعت تحت درمان قرار گیرندو پس از آن مورد ارزیابی قرار گیرند. سپس تمام اطلاعات توسط محققی که از گروه بندی اطلاع ندارد جمع آوری میشود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-11-26, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵
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

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 اکیسژن نازال با فشار بالا تا حداکثر 60 لیتر در دقیقه استفاده میشود. بیماران برای ورود به مطالعه باید حداقل بمدت یکساعت تحت درمان قرار گیرندو 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 6لیتر دردقیقه 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 صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3776 9818
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

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
+98 31 3776 9818
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3776 9818
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها به اعضا هیات علمی داده می شود
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 بهfarhad_heidari@med.mui.ac.ir
سایر توضیحات