پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تأثیر اکسیژن آنیونی (H2O8) بر سطح اکسیژن خون بیماران کووید 19: یک مطالعه چند مرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان سریع بیماران کووید-19 بستری در بیمارستان و کاهش بار کادر درمان
طراحی
در این مطالعه که به صورت مقطعی انجام می شود، تعداد 300 بیمار مبتلا به کووید-19 بستری در سه بیمارستان مد نظر، بصورت تصادفی وارد مطالعه می شوند. متغیرهای زمینه‌ای مانند سن، جنس، BMI و نوع بیماری زمینه ای در ابتدای مطالعه از پرونده بیماران استخراج و ثبت می گردد. کارآزمایی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دوسویه کور میباشد.مقدار سطح اکسیژن خون بیمار در بدو ورود به مطالعه اندازه گیری می شود. داده های حاصل از این مطالعه با استفاده از نرم افزار SPSS ورژن 26 و همچنین نرم افزار Graph Pad نسخه 9 تجزیه و تحلیل می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پس از بررسی و تایید ابتلا به کووید 19 و داشتن شرایط ورود، به مطالعه وارد شده ومحلول (H2O8) به سه روش استنشاقی، زیر زبانی و رکتال برای مصرف در سه بیمارستان ذکر شده مورد استفاده قرار میگیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیمار مبتلا به کووید-19 و PCRمثبت سن بالای 18 سال بیمار بستری در بیمارستان معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار یا قیم برای ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
مطالعه بر روی 300 بیمار بستری در سه بیمارستان شهیدلبافی نژاد، دکتر مسیح دانشوری و امام علی (ع) کرج که به روش تصادفی ساده انتخاب و با کسب رضایت اگاهانه از آنان، انجام می شود. در این مطالعه که از هر مرکز تعداد 100 بیمار بصورت تصادفی انتخاب شده محلول (H2O8) به سه روش استنشاقی، زیر زبانی و رکتال برای مصرف مورد استفاده قرار گرفت.50 بیمار در هر سه روش استنشاقی، زیر زبانی و رکتال و 50 بیمار در سه گروه به عنوان گروه کنترل خواهند بود
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی و سنجش سطح اکسیژن خون بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190215042716N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوید شفیق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 3378
آدرس ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر اکسیژن آنیونی (H2O8) بر سطح اکسیژن خون بیماران کووید 19: یک مطالعه چند مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اکسیژن آنیونی (H2O8) بر سطح اکسیژن خون بیماران کووید

19: یک مطالعه چند مرکزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به کووید-19 و PCRمثبت سن بالای 18 سال بیمار بستری در بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار یا قیم برای ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی ساده از بین بیماران بستری در سه بیمارستان انتخاب خواهد شد معادل 300 نفر بیمار کووید-19برای این پژوهش وارد بررسی خواهند شد (100 بیمار در هر بیمارستان به تفکیک: 50 بیمار در هر سه روش استنشاقی، زیر زبانی و رکتال و 50 بیمار در سه گروه کنترل)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش استنشاقی استفاده از محلول (H2O8) در ویال های حاوی 5 ml، توسط دستگاه نبولایزر با ذرات کمتر از 3 میکرون، هر دو ساعت به مدت 60 ساعت که وارد ریه بیمار می گردد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روش رکتال: مقدار 25 میلیلیتر مقعدی (رکتال)، چهار بار در روز استفاده می شود. (این روش برای بیماران با وضعیت وخیم از جمله بیماران انتوبه شده به کار می رود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: روش زیر زبانی: محلول (H2O8) خوراکی به مدت 2 الی 4 دقیقه توسط بیمار در دهان به صورت قرقره و بعد به آرامی قورت داده شود. هر دو ساعت یکبار سطح اکسیژن خون اندازه گیری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 بیمار در هر سه روش استنشاقی، زیر زبانی و رکتال و 50 بیمار در سه گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
آدرس خیابان
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2017
ایمیل
N.shafigh@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2254 9010
ایمیل
Lamc@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
آدرس خیابان
عظمیه خیابان ولیعصر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7575
ایمیل
Emamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
n.shafigh@sbmu.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
نوید شفیق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری،

بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
N.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوید شفیق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جامعه پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کمک به مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل n.shafigh@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دوماه
سایر توضیحات