

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر پوزیشن های پرون و ارتوپنه نسبت به پوزیشن سوپاین بر راحتی، تنگی نفس و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران مبتلا به کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پوزیشن های پرون و ارتوپنه نسبت به پوزیشن سوپاین بر راحتی، تنگی نفس و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه بر روی 90 بیماران مبتلا به کووید-19 انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ ابتلا به کووید-19؛ هوشیار بودن؛ اشباع اکسیژن شریانی خفیف تا متوسط (80 تا 90 درصد)؛ شرایط عدم ورود: بارداری؛ چاقی؛ زخم ناحیه شکم

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: خواباندن بیمار در وضعیت پرون به مدت 30 دقیقه
گروه مداخله 2: خواباندن بیمار در وضعیت ارتوپنه به مدت 30 دقیقه
گروه کنترل: خواباندن بیمار در وضعیت سوپاین به مدت 30 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: فشار خون شریانی، احساس راحتی، شدت تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N425

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پوزیشن های پرون و ارتوپنه نسبت به پوزیشن سوپاین بر راحتی، تنگی نفس و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران مبتلا به کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پوزیشن های پرون و ارتوپنه نسبت به پوزیشن سوپاین بر راحتی، تنگی نفس و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال؛ ابتلا به کووید-19؛ هوشیار بودن؛ اشباع اکسیژن

آخرین بروز رسانی: 15-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

شریانی خفیف تا متوسط (80 تا 90 درصد)؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛
بارداری؛ چاقی؛ زخم ناحیه شکم

1
شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

1
شرح متغیر پیامد
اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسی متری مارک بیور مدل P030 ساخت کشور
آلمان

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های شش تایی
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام
مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها
روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک
برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس شش برگه به
طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار
می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

2
شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار آنالوگ دیداری (VAS)

3
شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: خواباندن بیمار در وضعیت پرون به مدت 30 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه مداخله 2: خواباندن بیمار در وضعیت ارتوپنه به مدت 30 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

3
شرح مداخله
گروه کنترل: خواباندن بیمار در وضعیت سوپاین به مدت 30 دقیقه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم رضایی

آدرس خیابان

خیابان بوستان، بیمارستان گلستان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743116

تلفن

6527 3710 83 98+

ایمیل

mr2701330@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mr2701330@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو کریمپوریان

موقعیت شغلی

متخصص سلامت در بلایا و فوریت‌ها

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت در بلایا و فوریت‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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