پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي 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 بلوك هاي تصادفي به گروههای 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

گروه‌های 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: **۱۴۰۱/۰۲/۲۰ ,2022-05-10**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۲۵ ,2022-05-15**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۰, 2022-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

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

شریانی خفیف تا متوسط (80 تا 90 درصد)؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری؛ چاقی؛ زخم ناحیه شکم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

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

2

شرح متغیر پیامد
احساس راحتی
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

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

طبقه بندی
درمانی - غیره

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
+98 83 3710 6527
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 81 3838 0572
ایمیل
mr2701330@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
متخصص سلامت در بلایا و فوریت ها
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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