

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید-19 با درجه متوسط تا بحرانی بدون اینتوباسیون با علائم تنفسی در بیمارستان خوانساری و امیرالمومنین شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به کووید-19 با درجه متوسط تا بحرانی بدون اینتوباسیون با علائم تنفسی؛ نیاز به دریافت اکسیژن بیش از 4 تا 6 لیتر در دقیقه با ماسک ساده به همراه بگ ذخیره بدون تنفس مجدد؛ آپاچی کمتر از 25؛ عدم وجود آسم حاد و سایر بیماری های ریوی مثلاً ادم ریوی و بیماری قلبی و ریوی شرایط عدم ورود به مطالعه: مرگ؛ انتقال به بخش؛ انتوباسیون؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر مراقبت های روتین بخش، در وضعیت های خاص تخلیه وضعیتی قرار خواهند گرفت و با توجه به نیروی جاذبه جهت به حرکت در آوردن ترشحات ریوی و هدایت آن ها به سمت راه های هوایی مرکزی استفاده می شود. پوزیشن ها در سه شبیفت صبح و عصر و شب به مدت ده دقیقه انجام می شود. گروه کنترل: در این گروه بیماران مراقبت های معمول بخش مراقبت های ویژه شامل فیزیوتراپی قفسه سینه را به صورت روزانه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن؛ فشار گاز دی اکسید کربن در خون؛ PH خون؛ بی کربنات خون؛ نیاز به دریافت اکسیژن؛ تعداد سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220618055209N1

آخرین بروز رسانی: 23-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
23-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3224 4693

آدرس ایمیل

nazari.pegah98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به کووید-19 با درجه متوسط تا بحرانی بدون اینتوباسیون با علائم تنفسی آزمایش PCR مثبت نیاز به دریافت اکسیژن بیش از 4 تا 6 لیتر در دقیقه با ماسک ساده به همراه بگ ذخیره بدون تنفس مجدد آپاچی کمتر از 25 تا 75 سال عدم وجود آسم حاد، و سایر بیماری های ریوی مثلا ادم ریوی، بیماری قلبی و ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم انجام هر یک از وضعیت های تخلیه ای اینتوباسیون در حین مطالعه انتقال بیمار به بخش مرگ

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت

<https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی

زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-11-28, 1400/09/07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.246

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

فشار گاز دی اکسید کربن در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش نمونه گاز خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد

PH خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش نمونه گاز خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد

بی کرینات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش نمونه گاز خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به دریافت اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از هر بار مداخله و فردای بعد

از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

تعداد سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک ساعت بعد از اتمام هر بار مداخله و روز بعد در پایان زمان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر مراقبت‌های روتین بخش، در وضعیت‌های خاص تخلیه وضعیتی قرار خواهند گرفت و با توجه به نیروی جاذبه جهت به حرکت در آوردن ترشحات ریوی و هدایت آن‌ها به سمت راه‌های هوایی مرکزی استفاده می‌شود. پوزیشن‌ها در سه شیفت صبح و عصر و شب به مدت ده دقیقه انجام می‌شود. در هر شیفت سه پوزیشن برای بیماران انجام خواهد شد. شیفت صبح پوزیشن نیمه نشسته و طاقباز و پرون را دریافت می‌کنند. شیفت عصر پوزیشن طاقباز پرون با زاویه 45 درجه در قسمت بالاتنه و پرون با زاویه 20 درجه در ناحیه کمر دریافت خواهند کرد. شیفت شب پوزیشن پرون و پوزیشن لترال راست و لترال چپ با زاویه 45 درجه تخت را دریافت خواهند کرد. در هر شیفت کل مدت زمان پوزیشن دادن کل 30 دقیقه طول خواهد کشید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران مراقبت‌های معمول بخش مراقبت‌های ویژه شامل فیزیوتراپی قفسه سینه را به صورت روزانه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید یوسف شاه طاهری

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3630 3417 86 98+

ایمیل

yousef.sh00@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خوانساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید یوسف شاه طاهری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان خوانساری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

5007 3367 86 98+

ایمیل

yousef.sh00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

ردیف بودجه

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
hekmatpou@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پگاه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
4693 3224 86 98+
فکس
ایمیل
Nazari.pegah98@gmail.com

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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید یوسف شاه طاهری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
yousef.sh00@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری