پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری دربخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری دربخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه کارازمایی 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-19با 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-19با 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 مثلا ادم ریوی و بیماری قلبی و ریوی شرایط عدم ورود به مطالعه: مرگ؛ انتقال به بخش؛ انتوباسیون؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های 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 شیفت 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۲ ,23-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۲ ,23-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۲ ,2022-06-23

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

۱۴۰۱/۰۴/۱۵ ,2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵ ,2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری دربخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تخلیه وضعیتی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران کرونایی بستری دربخش 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-19با 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 18 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 هریک 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 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 سویه 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 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 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, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.246

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از هربار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از هربار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
فشار گاز دی اکسید کربن در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش نمونه گاز خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد
PH خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش نمونه گاز خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد
بی کربنات 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 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 شیفت صبح و عصر و شب به مدت ده دقیقه انجام می شود. در هر شیفت سه پوزیشن برای بیماران انجام خواهد شد.شیفت صبح پوزیشن نیمه نشسته و طاقباز و پرون را دریافت می کنند. 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 شیف کل مدت زمان پوزیشن دادن کل 30 دقیقه طول خواهد کشید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران مراقبت های معمول بخش مراقبت های 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
+98 86 3417 3630
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
+98 86 3367 5007
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
+98 86 3417 3645
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه

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
+98 86 3222 2003
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
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
hekmatpou@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3224 4693
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