

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر تنفس لب غنچه‌ای بر اشباع اکسیژن خون شریانی در افراد مبتلا به کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تنفس لب غنچه‌ای بر اشباع اکسیژن خون شریانی در افراد مبتلا به کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار و از روش بلوکه بندی تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان شهید دکتر چمران شهر تهران به روش در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. در پایان نتایج در دو گروه با هم مقایسه می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: داشتن سن بین 18 تا 70 سال، PCR مثبت یا درگیری ریه در سی تی اسکن، توانایی انجام تنفس لب غنچه‌ای و داشتن Spo2 بالای 85%، تعداد تنفس کمتر از 40 بار در دقیقه خواهد بود. شرایط عدم ورود هم ضریان قلب کمتر از 40 و یا بیشتر از 120 بار در دقیقه، سابقه آریتمی یا ایسکمی جدید قلبی و داشتن هموگلوبین کمتر 11 گرم بر دسی‌لیتر می باشد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان‌ها و مراقبت‌های معمولی، بیماران ضمن آموزش به روش چهره به چهره، تکنیک تنفس لب غنچه‌ای را روزی 2 بار به فاصله 5 دقیقه و در هر نوبت 10 بار در روزهای دوم، سوم و چهارم بستری انجام خواهند داد. گروه کنترل: این گروه فقط درمان‌ها و مراقبت‌های معمولی را دریافت می نماید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن خون شریانی، ضریان قلب، طول مدت بستری، فشارخون، تعداد تنفس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221124056590N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-12-2022، 1401/09/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2022، 1401/09/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2022-12-17، 1401/09/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سهیلا یعقوبی همدان

##### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1267 7679 21 98+

##### آدرس ایمیل

syaghooby35@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

##### بیمار گبری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-01-21، 1401/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-04-21، 1402/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تنفس لب غنچه‌ای بر اشباع اکسیژن خون شریانی در افراد مبتلا به کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تنفس لب غنچه‌ای بر اشباع اکسیژن خون شریانی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 70 سال توانایی انجام تنفس لب غنچه‌ای داشتن

Spo2 بالای 85% تعداد تنفس کمتر از 40 بار در دقیقه PCR مثبت یا

درگیری ریه در سی تی اسکن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

شرح  
کووید-19  
کد ICD-10  
U07.1  
توصیف کد ICD-10  
COVID-19, virus identified

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

### متغیر پیامد اولیه

روش نمونه‌گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود؛ سپس نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی در بلوک‌های چهار تایی قرار خواهند گرفت. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) می باشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

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 پزشکی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 2022-11-05

### 1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

### 1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز دوم بستری) و در روز چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز دوم بستری) و در روز چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

### 3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز دوم بستری) و در روز چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

### 4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز دوم بستری) و در روز چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی تعداد حرکت قفسه سینه در دقیقه

### 5

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب تعداد روزهای بستری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان‌ها و مراقبت‌های معمولی، بیماران ضمن آموزش به روش چهره به چهره، تکنیک تنفس لب‌نجه‌ای را روزی 2 بار به فاصله 5 دقیقه و در هر نوبت 10 بار در روزهای دوم، سوم و چهارم بستری انجام خواهند داد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط درمان‌ها و مراقبت‌های معمولی را دریافت می‌نماید.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر چمران

#### نام کامل فرد مسوول

سهیلا یعقوبی همدان

#### آدرس خیابان

میدان نونیناد، خیابان لنگری، خیابان شهید فخری زاده، بیمارستان شهید دکتر چمران، پلاک 17

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1693716941

#### تلفن

0000 2795 21 98+

#### ایمیل

info@ChamranHospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون نوحی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 2392 21 98+

ایمیل

syaghooby35@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

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

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

سهیلا یعقوبی همدان

#### موقعیت شغلی

پرستار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1995614331

#### تلفن

009823923312

#### ایمیل

syaghooby35@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

شیمیا هادی پورزاده

#### موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی قلب

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی،

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 9223 21 98+

ایمیل

shimahadipoorzadeh@gmail.com

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی،

تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 9223 21 98+

ایمیل

syaghooby35@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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا یعقوبی همدان

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری