پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تنفس لب غنچه ای بر اشباع اکسیژن خون شریانی در افراد مبتلا به کووید-19
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های 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 بین18 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 ضربان 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 درمان ها و مراقبت های 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 درمان ها و مراقبت های معمولی را دریافت می نماید.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان 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 تایید ثبت در مرکز: **2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

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
+98 21 7679 1267
آدرس ایمیل
syaghooby35@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضربان قلب کمتر از 40 و یا بیشتر از 120 بار در دقیقه سابقه آریتمی یا ایسکمی جدید قلبی داشتن هموگلوبین کمتر 11 گرم بر دسی‌لیتر

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
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود؛ سپس نمونه ها به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی در بلوک های چهار تایی قرار خواهند گرفت. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید توالي تصادفي (Random allocation software) می باشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

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 درمان ها و مراقبت های 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.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط درمان ها و مراقبت های معمولی را دریافت می نماید.
طبقه بندی
مصداق 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 نوبنیاد، خیابان لنگری، خیابان شهید فخری زاده، بیمارستان شهید دکتر چمران، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693716941
تلفن
+98 21 2795 0000
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
+98 21 2392 3312
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
شیما 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

+98 21 9223 3312

ایمیل

shimahadipoorzadeh@gmaill.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

+98 21 9223 3312

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