پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

مقایسه اثربخشی ازن درمانی و درمان رایج بر بهبود پیامدهای بیماری در بیماران کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی ازن درمانی بر بهبود پیامدهای بیماری در بیماران کووید-19
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2 ، تک مرکزی ، عمل گرا ، با گروه های موازی و کورسازی نشده که بر روی 80 بیمار کووید-19 انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کووید-19 که به درمانگاه بقیه الله (عج) مراجعه می کنند به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده می شوند. بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی برای درمان با اکسیژن-ازن ، بیماران گروه درمان در کنار درمان های رایج ، بر اساس شدت بیماری ، تحت درمان روزانه یا دو بار در روز ازن اتوهموتراپی ماژور به مدت یک تا دو هفته قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل صرفا تحت درمان های رایج قرار می گیرند. شدت علائم بالینی، درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن و تست های آزمایشگاهی از قبیل CRP کمی در حالت پایه و بعد از مداخله در همه بیماران ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیمارانی که کووید-19 برایشان تشخیص داده شده است. معیارهای خروج: حساسیت به ازن؛ تست های انعقادی غیرطبیعی؛ تست های تیروئیدی غیرطبیعی؛ کمبود G6PD؛ حاملگی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه ازن درمانی.بیماران تحت یک دوره درمان سیستمیک با اکسیژن-ازن در کنار درمان رایج کووید-19 قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل ، درمانی جز درمان رایج کووید-19 دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
CRP کمی؛ درصد اشباع اکسیژن؛ تنگی نفس؛ تب؛ سرفه؛ اسهال؛ سر درد؛ لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191125045492N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صراف زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3324 7683
آدرس ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ازن درمانی و درمان رایج بر بهبود پیامدهای بیماری در بیماران کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ازن درمانی بر درمان کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کووید-19 برایشان تشخیص داده شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ازدیاد حساسیت به ازن بیماران با تست تیروئیدی غیرطبیعی بیماران با تست انعقادی غیر طبیعی بیماران فاویسمی خانم های باردار یا شیرده

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، افراد به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند. عملیات تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار SPSS انجام خواهد شد و اندازه هر بلوک 4 خواهد بود. پنهان سازی تخصیص انجام خواهد گرفت.

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 پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان
مرکز کمک درمانی با ازن بقیه الله (عج)، خیابان شیخ بهایی جنوبی، نبش بن بست اعظم، پلاک ۲، واحد ۱

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435912345

تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U07.2

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CRP کمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دماسنج

4

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی خود بیمار از علامت و معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد
سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار از علامت خود

6

شرح متغیر پیامد
اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار از علامت خود

7

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار از علامت خود

8

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار از علامت خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان رایج کووید-19 تحت یک دوره ازن هموتراپی ماژور قرار می گیرند. در این روش حجم مشخصی از خون بیمار (100 تا 200 سی سی در موارد خفیف و متوسط و 200 سی سی در موارد شدید) گرفته می شود و در معرض حجم برابری (100 تا 200 سی سی) از مخلوط گازی اکسیژن-ازن قرار می گیرد(در ابتدا با غلظت ازن 35 میکروگرم بر میلی لیتر و به تدریج افزایش غلظت تا حداکثر 45 میکروگرم بر میلی لیتر در موارد خفیف و متوسط و 50 میکروگرم بر میلی لیتر در موارد شدید). بعد از مخلوط کردن خون با مخلوط گازی به مدت حداقل 5 دقیقه با حرکات چرخشی ملایم ، خون مجددا به بیمار تزریق می گردد.بیماران با بیماری خفیف و متوسط روزانه به مدت 4 روز تحت درمان قرار می گیرند. بیماران با بیماری شدید دو بار در روز به مدت حداقل 7 روز تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه صرفا درمان رایج کووید-19 را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کمک درمانی ازن بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کمک درمانی ازن بقیه الله (عج)، خیابان شیخ بهایی جنوبی، نبش بن بست اعظم، پلاک 2، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435912345
تلفن
+98 21 8804 6515
ایمیل
morteza_izadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه بقیه الله (عج)، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی صراف زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی ، سرباز وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار انصاری ، خیابان احمدزاده ، روبروی بوستان ملت ، جنب مشاور املاک فرهنگ ، پلاک 21، منزل صراف زاده ، کد پستی 4153786864
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153786864
تلفن
+98 13 3324 7683
فکس
ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی صراف زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی ، سرباز وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار انصاری ، خیابان احمدزاده ، روبروی بوستان ملت ، جنب مشاور املاک فرهنگ ، پلاک 21، منزل صراف زاده ، کد پستی 4153786864
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153786864
تلفن
+98 13 3324 7683
فکس
ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی صراف زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی ، سرباز وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار انصاری ، خیابان احمدزاده ، روبروی بوستان ملت ، جنب مشاور املاک فرهنگ ، پلاک 21، منزل صراف زاده ، کد پستی 4153786864
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153786864
تلفن
+98 13 3324 7683
فکس
ایمیل
ali_sarrafzadeh@yahoo.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