

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تأثیر اتوهموترایی ازون بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به Covid19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اتوهموترایی ازون بر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به Covid19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

20 بیمار 20-60 ساله مبتلا به Covid19 که در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه برای دریافت (1) اتوهموترایی ازون همراه با درمان های مرسوم و (2) درمان های مرسوم تخصیص داده میشوند. اتوهموترایی سه بار در هفته و به تعداد 10 بار در کل انجام میگردد.

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

بیماران Covid19 ثابت شده، سن 20-60 سال و بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### گروه های مداخله

اتوهموترایی ازون، تزریق 100 میلی لیتر ازون با غلظت 02-03 30micro/mL مخلوط شده با 100 میلی لیتر خون هیپارینیزه خود فرد که سه بار در هفته و در کل 10 بار انجام می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شمارش افتراقی سلول های خونی، تست های عملکرد کبدی و تست های عملکرد کلیوی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به روزرسانی معیارهای ورود و خروج

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043923N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داوود آقا محمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1928 3336 41 98+

##### آدرس ایمیل

aghamohammadi.d@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 2020-04-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اتوهموترایی ازون بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به Covid19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اتوهموترایی ازون در Covid19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

سن 20 تا 60 سال مثبت بودن تست واکنش زنجیره ای پلیمرز ترانس کریپتاز معکوس برای SARS-CoV-2 بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه دریافت تهویه مکانیکی تهاجمی که مدت کوتاهی قبل از

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

## شرح

عفونت کورونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

شمارش افتراقی سلول‌های خونی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شمارش افتراقی سلول‌های خونی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع اتوهموتراپی ازون

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

2

## شرح متغیر پیامد

تست‌های عملکرد کبدی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست‌های عملکرد کبدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷

، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع اتوهموتراپی ازون

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

3

## شرح متغیر پیامد

تست‌های عملکرد کلیوی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست‌های عملکرد کلیوی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷

، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع اتوهموتراپی ازون

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

زمان باز کردن از ونتیلاتور مکانیکی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان باز کردن از ونتیلاتور مکانیکی در طول مطالعه پس از شروع

اتوهموتراپی ازون

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر پزشک معالج

## گروه‌های مداخله

پذیرش یا در بخش مراقبت‌های ویژه شروع شده است  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران با طول عمر پیش بینی شده کمتر از 24 ساعت بیماران با  
 شاخص توده بدنی 35 کیلوگرم بر متر مربع و بالاتر بیماران با سابقه  
 اختلالات خونی بیماران با سابقه نارسایی کلیوی یا کبدی یا بیماری  
 مزمن انسدادی ریه زنان باردار یا شیرده بیمارانی که در کارآزمایی‌های  
 بالینی دیگر ملحق شده اند

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از نرم افزار random

(RAS) allocation software) با نسبت تخصیص 1:1 برای تصادفی

سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی

تخصیص از پاکت‌های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت

سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مسئولین جمع آوری داده‌ها، کسانی که پیامد را

ارزیابی می‌کنند و نیز فرد مسئول آنالیز داده‌ها به تخصیص تصادفی

بررسی شوندگان به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند.

## 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 تبریز

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

3692588521

## تاریخ تایید

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: اتوهموتراپی مائور همراه با درمان های رایج. 100 میلی لیتر خون هپارینیزه فرد با 100 میلی لیتر اوزون با غلظت 30micro/mL O2-O3 مخلوط شده و مجدداً به فرد تزریق می گردد. این تزریقات 3 جلسه در هفته و در کل 10 بار انجام می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های مرسوم

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3692588521

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163995479  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
daghamohamadi@yahoo.com

5163995479  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
daghamohamadi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

### 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