پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر رادیوتراپی ریه با دز پایین در درمان بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان ناشی از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر رادیوتراپی ریه با دز پایین در درمان بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان ناشی از کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 با یک بازو، بر روی 10 بیمار داوطلب
نحوه و محل انجام مطالعه
درمان بیماران در بخش رادیوتراپی انستیتو کانسر مجتمع بیمارستانی امام خمینی انجام خواهد شد. طراحی درمان بر بالین بیمار در بخش رادیوتراپی توسط مجری طرح انجام خواهد شد. جهت جلوگیری از خطرات مربوط به انتقال بیماری این کار در آخرین شیفت کاری روز چهارشنبه و صبح پنج شنبه زمانی که هیچ بیمار یا فرد غیر مرتبط با طرح حضور ندارد انجام شده و مجددا تمام فضای درمانی برای پذیرش بیماران در روز شنبه بر اساس گایدلاین های معتبر ضدعفونی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مذکر بالای 60 سال، تشخیص کووید-19 بر اساس تست PCR یا تصویربرداری، علایم بالینی پنومونی یا سندرم زجر تنفسی حاد (سرفه، تنگی نفس، نیاز به اکسیژن کمکی)، درگیری ریوی واضح در سی تی اسکن ریه، بیماری شدید و مقاوم به درمان، رضایت آگاهانه ی مکتوب شرایط عدم ورود: لوله گذاری داخل تراشه، نیاز به تهویه ی غیر تهاجمی مداوم، نیاز به فشار مثبت مداوم راه های هوایی، توجیه پذیر بودن درگیری ریوی در زمینه ی بیماری های غیر از کووید-19.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در یک جلسه درمانی دوز پایین رادیوتراپی به میزان 100 راد با فوتون 6 مگاولتاژ را در دو فیلد قدامی-خلفی و خلفی-قدامی توسط دستگاه شتابدهنده ی خطی رادیوتراپی واریان به تمام ریه دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم حیاتی، مدت بستری در بیمارستان، CT score، مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170211032494N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیما موسوی درزیکلائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران, انستیتو کانسر, مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6694 0945
آدرس ایمیل
mousavi-n@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رادیوتراپی ریه با دز پایین در درمان بیماران مبتلا به پنومونی مقاوم به درمان ناشی از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی رادیوتراپی ریه در درمان پنومونی کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کووید 19 بر اساس تست PCR یا تصویربرداری علایم بالینی پنومونی یا سندرم زجر تنفسی حاد (سرفه، تنگی نفس، نیاز به اکسیژن کمکی) درگیری ریوی واضح در سی تی اسکن ریه سن بالای 60 سال جنس مذکر بیماری مقاوم/شدید ریوی در زمینه کووید-19 ثبت فرم رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اینتوباسیون نیاز به تهویه مداوم غیر تهاجمی (NIV) نیاز به تهویه مداوم با فشار مثبت راه هوایی (CPAP) توجیه پذیر بودن درگیری ریوی در زمینه ی بیماری های غیر از کووید-19

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت جلوگیری از خطرات مربوط به انتقال بیماری این کار در آخرین شیفت کاری روز چهارشنبه و صبح پنج شنبه زمانی که هیچ بیمار یا فرد غیرمرتبط با طرح حضور ندارد انجام شده و مجددا تمام فضای درمانی برای پذیرش بیماران در روز شنبه ضدعفونی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ی 6، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و هر 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز ترخیص منهای روز بستری

3

شرح متغیر پیامد
CT score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز ها بین 0 تا 5 برای هر لوب هر ریه با توجه به درصد درگیری هر لوب اندازه گیری خواهد شد به این صورت که 0 نمره برای عدم درگیری، 1 نمره برای درگیری زیر 5 درصد، 2 نمره برای 5-24 درصد، 3 نمره برای 25-49 درصد، 4 نمره برای 50-74 درصد، و 5 نمره برای 75-100 درصد درگیری هر لوب اختصاص داده می شود و مجموع نمرات کسب شده بین دو سی تی اسکن اولیه و سی تی اسکن بعد ترخیص مقایسه خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گواهی فوت

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و هر 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد
ریت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش در یک دقیقه توسط پزشک

7

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج طبی

8

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله) و هر 6 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بار ویروسی SARS-CoV-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست PCR پلاسمایی ویروس SARS-CoV-2

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا کمی اینترلوکین-6

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا کمی اینترلوکین-1

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی بیماران تحت رادیوتراپی با دوز پایین تمام ریه به میزان 100 راد توسط فوتون 6 مگاولتاژ در یک جلسه در دو فیلد قدامی-خلفی و خلفی-قدامی توسط دستگاه رادیوتراپی شتاب دهنده خطی واریان قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نیما موسوی درزیکلائی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8679
ایمیل
mousavi-n@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما موسوی درزیکلائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8679
ایمیل
mousavi-n@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما موسوی درزیکلائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8679
ایمیل
mousavi-n@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما موسوی درزیکلائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8679
ایمیل
mousavi-n@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی دو ماه بعد از چاپ و به مدت نامحدود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه در اختیار محققین مراکز دانشگاهی و آکادمیک قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز آماری بر روی داده ها مجاز است. در صورتی که درخواست دهنده توسط مجری طرح به عنوان محقق آکادمیک شناسایی شود، تمامی داده های به دست آمده قابل اشتراک گذاری خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق دکتر نیما موسوی درزیکلائی قابل دسترسی خواهد بود. آدرس پست الکترونیک: /Mousavi.nima@yahoo.com mousavi-n@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید یک پست الکترونیک به آدرس های مذکور ارسال کند و بعد از ارسال مدارک مربوط به هویت علمی و دانشگاهی وی و توضیح دلایل نیاز ایشان به داده های مربوطه و تایید اینکه در صورت منجر به چاپ مقاله شدن استفاده از این داده ها، ارجاعات علمی مربوطه را

انجام خواهند داد، قادر به دریافت فایل داده ها خواهد بود.

سایر توضیحات