

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اضافه کردن رادیوتراپی با دوز کم قفسه سینه به پروتکل درمانی کشوری بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی پایلوت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

همه بیماران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک و دو بررسی امکان و ایمنی رادیوتراپی با دوز کم ۰/۵ گری به هر دو ریه در موارد پنومونی ناشی از COVID-19

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج در تیم چند تخصصی انتخاب و تحت رادیوتراپی در یک جلسه قرار می گیرند. سیر بالینی و متغیرهای خونی التهاب تا ۲۸ روز بعد از درمان به دقت کنترل می شوند.

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

تشخیص قطعی بیماری COVID-19 بر اساس علائم بالینی و تست های مولکولی و یا تظاهرات رادیولوژیک وجود درگیری ریوی COVID-19 گذشت کمتر از سه روز از بروز علائم حاد ریوی مطرح کننده ARDS سن بالای ۶۰ سال

#### گروه های مداخله

تمام بیماران طبق معیارهای ورود، پروتکل درمانی استاندارد کشوری COVID-19 به همراه رادیوتراپی با دوز کم به قفسه سینه دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر پرتودرمانی با دوز کم بر عملکرد تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان بر اساس طول مدت بستری در بیمارستان؛ فشار اکسیژن شریانی؛ سطح سرمی فاکتورهای التهابی؛ یافته های رادیولوژیک

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازنین رهنما

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1056 2273 21 98+

##### آدرس ایمیل

nazanin.rahnama@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اضافه کردن رادیوتراپی با دوز کم قفسه سینه به پروتکل درمانی کشوری بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی پایلوت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رادیوتراپی در کووید-۱۹

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

تشخیص قطعی بیماری COVID-19 بر اساس علائم بالینی و تست های مولکولی و یا تظاهرات رادیولوژیک وجود درگیری ریوی COVID-19 به صورت  $SpO_2 \leq 93\%$  یا  $PaO_2/FiO_2$  بین ۳۰۰ تا ۱۰۰ میلی متر جیوه یا نیاز به اکسیژن تراپی با ماسک صورت، Venturi یا ماسک رزوبور یا کانولای بینی با جریان بالا و یا درمان ونتیلاسیون غیرتهاجمی گذشت کمتر از سه روز از بروز علائم حاد ریوی مطرح کننده ARDS سن بالای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: ۵

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

۶۰ سال سطح بالای IL-6 سرمی (در صورت در دسترس بودن) سطح بالای CRP سرمی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم امکان انتقال بیمار به بخش رادیوتراپی به علت شرایط عمومی بیمار حاملگی و شیردهی و هر گونه کنترااندیکاسیون اشعه ایکس عدم امکان تکنیکی به علت شرایط آناتومیک بیمار جهت تجویز رادیوتراپی عدم حصول رضایت آگاهانه بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی همودینامیک ناپایدار سابقه بدخیمی نقص عملکرد ارگانی و شوک سپتیک سابقه نارسایی قلبی ARDS شدید به صورت  $P/F \text{ ratio} \leq 100$  میلی‌متر جیوه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1979833361

تاریخ تایید

1399/02/14, 2020-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.073

1

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش فشار اکسیژن شریانی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۱،۲،۳،۴،۵،۶،۷،۱۴،۲۱،۲۸ بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت P/F ratio

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۱،۲،۳،۴،۵،۶،۷،۱۴،۲۱،۲۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۱،۲،۳،۴،۵،۶،۷،۱۴،۲۱،۲۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین ۶

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۱،۴،۷،۱۴،۲۱،۲۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۱،۲،۳،۴،۵،۶،۷،۱۴،۲۱،۲۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: رادیوتراپی با دوز کم  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نازنین رهنما  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 رادیوآنکولوژی  
**آدرس خیابان**  
 نیاوران، خ آیت الله محمودی یک، پلاک ۴۸ مجتمع مسکونی گل‌سنگ  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1979833361  
**تلفن**  
 1056 2273 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Nazanin.rahnama@sbmu.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام حسین (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احمد عامری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان مدنی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1979833361  
**تلفن**  
 0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
 a\_ameri@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احمد عامری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 رادیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان مدنی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1979833361  
**تلفن**  
 8087 308 912 98+  
**ایمیل**  
 a\_ameri@sbmu.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضایی طاویرانی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهبازی، بلوار دانشجو  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1979833361  
**تلفن**  
 1920 2243 21 98+  
**ایمیل**  
 publicrelations@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.sbu.ac.ir/adj/RESVP/Pages/default.aspx>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Rahnama

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

نیاوران، خ آیت الله محمودی یک، پلاک ۴۸ مجتمع مسکونی گل‌سنگ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1979833361

تلفن

7370 315 912 98+

فکس

ایمیل

Naz.rahnama@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