پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اضافه‌کردن رادیوتراپی با دوز کم قفسه‌سینه به پروتکل درمانی کشوری بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌گیرند. سیر بالینی و متغیرهای خونی التهاب تا ۲۸ روز بعد از درمان به دقت کنترل می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی بیماری COVID-19 بر اساس علایم بالینی و تست‌های مولکولی و یا تظاهرات رادیولوژیک وجود درگیری ریوی COVID-19 گذشت کمتر از سه روز از بروز علایم حاد ریوی مطرح کننده ARDS سن بالای ۶۰ سال
گروه‌های مداخله
تمام بیماران طبق معیارهای ورود، پروتکل درمانی استاندارد کشوری COVID-19 به همراه رادیوتراپی با دوز کم به قفسه سینه دریافت می‌کنند.
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؛ یافته‌های رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047366N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازنین رهنما
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1056
آدرس ایمیل
nazanin.rahnama@sbmu.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 اضافه‌کردن رادیوتراپی با دوز کم قفسه‌سینه 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 علایم بالینی و تست‌های مولکولی و یا تظاهرات رادیولوژیک وجود درگیری ریوی COVID-19 به صورت SpO2≤93% یا PaO2/FiO2 بین ۳۰۰ تا ۱۰۰ میلی‌متر جیوه یا نیاز به اکسیژن‌تراپی 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 علایم حاد ریوی مطرح کننده ARDS سن بالای

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 کنتراندیکاسیون 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 ratio≤ ۱۰۰ 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

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

1

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1979833361
تلفن
+98 21 2243 1920
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
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 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 محمودي يك، پلاك ٤٨ مجتمع مسكوني گلسنگ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1979833361
تلفن
+98 21 2273 1056
فکس
ایمیل
Nazanin.rahnama@sbmu.ac.ir

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
+98 912 308 8087
ایمیل
a_ameri@sbmu.ac.ir

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 محمودي يك، پلاك ٤٨ مجتمع مسكوني گلسنگ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1979833361

تلفن

+98 912 315 7370

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