پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

بررسی اثر خون اوزون دار (اوزون اتوهموتراپی) داخل وریدی در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی اتوهموتراپی ازون دار شده در درمان بیماران مبتلا به شکل شدید Covid-19

طراحی

مطالعه تصادفی شده بدون کور سازی و با گروه های مداخله و کنترل موازی و 30 بیمار در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی اهواز انجام خواهد شد. در این مطالعه گروه کنترل فقط درمان کوید 19 را بر اساس دستورالعمل کشوری را دریافت می کند و گروه مداخله علاوه بر درمان ذکر شده تحت اتو-هموتراپی با خون اوزونه شده قرار میگیرند. در این مطالعه کور سازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: موارد شدید کوید 19 که با تغییرات سی تی قفسه سینه (اوپسیتی های گراند گلاس یک یا دو طرفه محیطی) همراه با هر یک از موارد زیر: نرخ تنفسی بالای 24، اشباع اکسیژن کمتر از 93%، کاهش سطح هوشیاری، فشارخون کمتر از 90/60. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به نقص آنزیم G6PD (فاویسم)، بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و ترومبوسیتوپنی، هموفیلی، بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی، بیماران دچار اختلالات تشنج، پانکراتیت، مسمومیت حاد با الکل، بارداري و شیردهي، حساسیت به اوزون یا فراورده های اوزونه شده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان کوید 19 بر اساس دستورالعمل کشوری (که میتواند شامل هر کدام از موارد زیر باشد: هیدروکسی کلروکین یا کلروکین فسفات، لوپیناویر-ریتوناویر، آتازاناویر-ریتوناویر، اینترفرون بتا-1 ای، اینترفرون بتا-1 بی، دگزامتازون، هپارین یا انوکساپارین)، تحت اتوهموتراپی با خون اوزون دار شده قرار میگیرند، که در این روش 200ml خون بیمار در کیسه خون گرفته می شود. دستگاه تولید کننده اوزون بر روی 30mcg/ml تنظیم می شود. سپس سه بار 40cc اوزون در 200cc خون طی پنج دقیقه ترکیب شده و در طول 15 دقیقه به بیمار تزریق می شود و این کار سه بار در هفته برای دو هفته تکرار می گردد. گروه کنترل فقط درمان کوید 19 را بر اساس دستورالعمل کشوری را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول دوره بستری دربیمارستان، نیاز به بستری در ICU، طول بستری در ICU، میزان کشندگی، ESR and CRPq، نیاز و طول دوره به تهویه مکانیکی، تغییرات سی تی قفسه سینه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ما با تاخیر در سرویس دستگاه اوزون مواجه شدیم لذا تاریخ گرفتن بیمار را اینجا عقب میاندازیم و در این حین یک اصلاح تکمیلی به قسمت روش ها اضافه میکنیم تا روش به کار گرفته ما دقیق تر جهت خواننده ناآشنا به روش های اوزون تراپی تفهیم شود. علاوه بر این بر شاخص خروجی های ثانویه افزوده شد و حداکثر سن ورودی به مطالعه از 70 به 75 سال افزایش یافت چرا که با کاهش ورودی بیمار کوید 19 در استان خوزستان مواجه هستیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200616047792N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3392 5312

آدرس ایمیل

behnamshei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خون اوزون دار (اوزون اتوهموتراپی) داخل وریدی در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اوزونه کردن خون در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد شدید کوید 19 که با تغییرات سی تی قفسه سینه (اوپسیتی های گراند گلاس یک یا دو طرفه محیطی) همراه با هر یک از موارد زیر: نرخ تنفسی بالای 24، اشباع اکسیژن کمتر از 93%، کاهش سطح هوشیاری، فشارخون کمتر از 90/60.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمبود آنزیم G6PD (فاویسم) بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و ترومبوسیتوپنی بیماران دچار اختلالات تشنجی بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی پانکراتیت هموفیلی مسمومیت حاد با الکل بارداري و شیردهي حساسیت به اوزون و فراورده های اوزونه شده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با کمک وب سایت https://www.sealedenvelope.com

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

virus identified, Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز برای بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نیاز برای تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
طول دوره نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان شروع تهویه مکانیکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان کشندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای سه نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمی

7

شرح متغیر پیامد
شمارش تعداد گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای سه نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلول های خونی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات سی تی اسکن قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته اول و هفته دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

9

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای سه نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان بر اساس دستورالعمل کشوری را دریافت می کند که میتواند شامل هر کدام از موارد زیر باشد: هیدروکسی کلروکین 200 م.گ. یا کلروکین فسفات 250 م.گ. هر 12 ساعت، لوپیناویر-ریتوناویر 400-100 م.گ. هر 12 ساعت، آتازاناویر-ریتوناویر 100-300 م.گ. روزانه، اینترفرون بتا-1 ای 44 میکروگرم زیر جلد یک روز در میان 5 تا 7 دوز، اینترفرون بتا-1 بی 250 میکروگرم زیر جلد یک روز در میان 5 تا 7 دوز، دگزامتازون وریدی 8 م.گ. روزانه بمدت 10 روز، هپارین 5000 واحد زیرجلد هر 8 ساعت یا انوکساپارین 60 واحد زیرجلد روزانه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت درمان بر اساس دستورالعمل کشوری درمان کوید 19 (که میتواند شامل هر کدام از موارد زیر باشد: هیدروکسی کلروکین 200 م.گ. یا کلروکین فسفات 250 م.گ. هر 12 ساعت، لوپیناویر-ریتوناویر 400-100 م.گ. هر 12 ساعت، آتازاناویر-ریتوناویر 100-300 م.گ. روزانه، اینترفرون بتا-1 ای 44 میکروگرم زیر جلد یک روز در میان 5 تا 7 دوز، اینترفرون بتا-1 بی 250 میکروگرم زیر جلد یک روز در میان 5 تا 7 دوز، دگزامتازون وریدی 8 م.گ. روزانه بمدت 10 روز، هپارین 5000 واحد زیرجلد هر 8 ساعت یا انوکساپارین 60 واحد زیرجلد روزانه)، هفته ای 3 نوبت -تا حداکثر دو هفته- تحت ترانزفیوز 200 سی سی خون گرفته شده از خود بیمار به شرح زیر قرار می گیرند:این حجم خون بعد از خونگیری، در سه نوبت با 40سی سی (معادل 120سی سی) گاز اوزون دارای غلظت 30 میکروگرم در سی سی، طی 5 دقیقه مخلوط شده و در طول 15 دقیقه خون اوزونه شده به بیمار ترانزفیوز می گردد. دستگاه تولید کننده اوزون مورد استفاده با مارک تجاری Medozon ساخت کارخانه HERMAN HAB کشور آلمان میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام شیبانی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61965114941
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
+98 61 3333 6513
ایمیل
behnamshei@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://hrazi.ajums.ac.ir/en-US/hrazi.ajums.ac/4856/page/Ahwaz-Razi-Hospital

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
dr.mohammadbedoui@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهنام شیبانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3392 5312
فکس
ایمیل
behnamshei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکراله سلمان زاده رامهرمزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3392 5312
ایمیل
salmanidmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهنام شیبانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3392 5312
فکس
ایمیل
behnamshei@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

تمام داده های مربوطه در پایان مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد در اختیار قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده های مربوطه در پایان مطالعه بمدت نامحدود در اختیار قرار داده خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مربوطه در پایان مطالعه در اختیار تمام افراد علاقمند قرار داده خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرط رویت داده ها حفظ حق طبع و نشر خوهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق تماس با ایمیل دکتر بهنام شیبانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل تماس گرفته شود: behnamshei@gmail.com

سایر توضیحات