پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه سطح سرمی میانجی های التهابی خون در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در بیماران با و بدون فتوبیومدولاسیون (PBM)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تغییرات مارکرهای خونی شامل IL-6, TNF-α, TGF-beta, IL-1 , IL-8, IL-10, IL-12 در اثر استفاده از نور قرمز در بیماران مبتلا به پنومونی COVID-19 بستری در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروه موازی یکسو کور مداخله و کنترل هرکدام 21 نفر که به شکل ساده تصادفی میشوند یعنی بیماران با کد بستری زوج فتوبیومدولاسیون میگیرند و افراد با کد بستری فرد خیر. تکنیک فتوبیومدولاسیون و اثر ضدالتهابی آن در بیماران مبتلا به پنمونی کووید-19 فوق مقایسه میشود. قبل و بعد از 3 روز استفاده از این تکنیک سطح سرمی برخی فاکتورهای التهابی بررسی و مقایسه میگردند. مطالعه فاز 2 است.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش داخلی بیمارستان مسیح دانشوری تهران. نحوه کورسازی: بیماران هردو گروه مداخله و شاهد از روشن یا خاموش بودن دستگاه تابنده نور اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: پنومونی، سن بالای 15 سال، رضایت به حضور در مطالعه. معیارهای عدم ورود: بیماران انتوبه در ICU، ترخیص یا مرگ، حساسیتهای پوستی، پسوریازیس، التهاب در محل مداخله.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران پنومونی کووید-19که تحت درمان با نور قرمز (PBM) قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران پنومونی کووید-19 که دستگاه روی بدن آن ها در همان مکان های مداخله قرار میگیرد اما روشن نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین 1-بتا (IL-1 beta)؛ اینترلوکین 6 (IL-6)؛ اینترلوکین-8، اینترلوکین-10، اینترلوکین-12؛ فاکتور رشد و تغییر شکل-بتا؛ فاکتور نکروز توموری-آلفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200616047799N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران مرعشیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2604
آدرس ایمیل
mehranmarashian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سطح سرمی میانجی های التهابی خون در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در بیماران با و بدون فتوبیومدولاسیون (PBM)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ضدالتهابی فتوبیومدولاسیون در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کووید 19 مبتلا به پنومونی رضایت کتبی سن بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اینتوبه سابقه حساسیتهای پوستی پسوریازیس التهاب در نواحی مورد استفاده پوست
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از آنجا که هر بیمار در ابتدای بستری یک کد دریافت مینماید، مجریان بر اساس زوج یا فرد بودن این کد بیماران را به ترتیب در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند داد و از نوع تصادفی کردن ساده استفاده میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از حالت روشن دستگاه برای گروه مداخله و از دستگاه در حالت خاموش برای بیماران در گروه کنترل استفاده خواهد شد.
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 در پژوهش بیمارستان مسیح دانشوری
آدرس خیابان
نیاوران، داراباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و 12و24و48و72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا کیت شرکت R&D

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای الایزا شرکت R&D

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای الایزا شرکت R&D

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای الایزا شرکت R&D

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای الایزا شرکت R&D

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای الایزا شرکت R&D

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد تغییرشکل دهنده بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای الایزا شرکت R&D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از نور قرمز روزی یکبار در قفسه سینه و کتف و گردن بیمار برای مدت سه روز استفاده میشودو هربار به مدت 15 دقیقه. دستگاه Neolys ساخت شرکت Life+ در کشور فرانسه استفاده میگردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هم روزی یکبار برای سه روز و هربار به مدت 15 دقیقه دستگاه روی بدن بیمار در همان مکانهای مداخله قرار میگیرد اما روشن نمیشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
مهران مرعشیان
آدرس خیابان
خیابان باهنر، انتهای خیابان دارآباد (پورابتهاج)، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995657485
تلفن
+98 21 2712 2604
ایمیل
mehranmarashian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996758465
تلفن
+98 21 2712 2604
ایمیل
mehranmarashian@gmail.com
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
مهران مرعشیان
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Tehran
تلفن
+98 21 2712 2604
ایمیل
mehranmarashian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اسلامی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، داراباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Tehran
تلفن
+98 21 2712 2604
ایمیل
mehranmarashian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهران مرعشیان
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، داراباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
Tehran
تلفن
+98 21 2712 2604
فکس
+98 21 2610 9647
ایمیل
mehranmarashian@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به سختی و طی توجیهات خاص و ضروری اشتراک اطلاعات بیماران انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ مقالات مربوطه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین رشته مربوطه و در شرایط ضروری اطلاعات را دریافت مینمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات تنها در صورت رعایت اصول اخلاق در تحقیق و رعایت حقوق معنوی منبع اطلاعات در اختیار قرار میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات دسترسی به نویسندگان در مقالات چاپ شده موجود خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی واجد شرایط از طریق ایمیل با نویسنده مسوول در تماس خواهد بود و زمان و شرایط لازم توسط نویسنده مسوول به ایشان اعلام میگردد.
سایر توضیحات