پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر نرمال سالین ازون دار شده داخل وریدی در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر نرمال سالین ازون دار شده داخل وریدی در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بدو مراجعه بیماران به بیمارستان رازی اهواز در صورت داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه می شود. 400 میلی لیتر از نرمال سالین با 40 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار ازون که توسط دستگاه Medozon تولید شده است اوزونه می شود. غلظت اوزون در نرمال سالین با این روش 5 mic/ml می باشد و در عرض 15 تا 30 دقیقه (80 تا 120 قطره در دقیقه) به بیمار تزریق می شود. این کار به صورت روزانه هر روز صبح و برای مدت یک هفته انجام می شود. کلیه بیماران تا دو هفته بعد از پایان پروتکل از نظر وضعیت عمومی سلامتی پی گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیمارانی خواهند بود که دارای علائم شدید کرونا یعنی دارا بودن یکی از شرایط زیر: کاهش سطح هوشیاری، 24 ≤ ریت تنفسی ، 60/90 >فشار خون ، سی تی اسکن مثبت که شامل نمای گرند گلس به صورت منتشر دوطرفه یا یک طرفه و یا آلوئولر پراکنده ، Hypoxemia(اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد) می باشند. کنترااندیکاسیون های اوزون تراپی بر اساس نظر کمیته بین المللی اوزون تراپی (2012) عبارتند از : بیماران مبتلا به نقص آنزیم G6PD (فاویسم)،بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و ترومبوسیتوپنی، هموفیلی،بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی،بیماران دچار اختلالات تشنجی،پانکراتیت ،مسمومیت حاد با الکل، بارداری،شیردهی، حساسیت به ترکیبات ازون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که درمان کرونا را طبق پروتکل دریافت کرده اند و علاوه بر آن ما به این افراد نرمال سالین ازونه هم می دهیم . گروه کنترل درمان کرونا را طبق پروتکل دریافت کرده و علاوه بر آن نرمال سالین بدون ازن گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در بیمارستان ، نیاز به ICU ، مدت زمان بستری در ICU ، میزان مرگ و میر ، PaO2 / FiO2 ، نیاز به تهویه مکانیکی ، مدت زمان تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200730048253N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه دارینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 5935

آدرس ایمیل

www.e24267s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نرمال سالین ازون دار شده داخل وریدی در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نرمال سالین ازون دار شده داخل وریدی در بیماران covid_19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیمارانی خواهند بود که دارای علائم شدید کرونا یعنی دارا بودن یکی از شرایط زیر: کاهش سطح هوشیاری، RR ≥ 24 ، سی تی اسکن مثبت که شامل نمای گرند گلس به صورت منتشر دوطرفه یا یک طرفه و یا آلوئولر پراکنده ، Hypoxemia (O2 satu < %93) می باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. بیماران مبتلا به نقص آنزیم G6PD (فاویسم) 2.بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و ترومبوسیتوپنی، هموفیلی 3.بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی 4. بیماران دچار اختلالات تشنجی 5.پانکراتیت 6.مسمومیت حاد با الکل بارداری شیردهی حساسیت به ازون و محصولات آن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 بلوک های 6 تایی باستفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به غیر از محقق سایر افراد دخیل در مطالعه از اینکه مشارکت کنندگان نرمال سالین ساده یا نرمال سالین ازن دار را خواهند گرفت آگاه نیستند.
دارو نما
دارد
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
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیماران مبتلا به کرونایی هستند که درمان کرونا را طبق پروتکل(هیدروکسی کلروکین ، کلروکین ،یا لوپیناویر ریتاناویر ، آتازاناویر ریتوناویر ، اینترفرون بتا1 ، دگزامتازون ، هپارین و یا انوکساپارین) دریافت کرده اند و علاوه بر آن ما به این افراد نرمال سالین ازونه هم می دهیم بدین صورت که 400 میلی لیتر از نرمال سالین توسط 40 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار توسط دستگاه Medozon در عرض ده دقیقه اوزونه می شود (غلظت اوزون در نرمال سالین با این روش 5mic/ml می باشد) و در عرض 15 تا 30 دقیقه (80 تا 120 قطره در دقیقه) به بیمار تزریق می شود. این کار به صورت روزانه هر روز صبح و برای مدت یک هفته انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ایرانیانی هستند که درمان کرونا را طبق پروتکل(هیدروکسی کلروکین ، کلروکین ،یا لوپیناویر ریتاناویر ، آتازاناویر ریتوناویر ، اینترفرون بتا1 ، دگزامتازون ، هپارین و یا انوکساپارین) دریافت کرده اند و علاوه بر آن نرمال سالین بدون ازن دریافت کرده اند.دریافت نرمال سالین به صورت روزانه هر روز صبح و برای مدت یک هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه دارینی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61965114941

تلفن

+98 61 3392 5312

ایمیل

e24267s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بداوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8383

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

نجمه دارینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بولوار فلسطین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

+98 61 3392 5312

ایمیل

e24267s@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
بولوار 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
نچمه دارینی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بولوار فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3392 5312
ایمیل
e24267s@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 پس از اتمام مطالعه پس از IPD ناشناس ارائه می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های پس از اتمام مطالعه بطور غیرمستقیم ارائه می شوند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات مربوطه پس از اتمام مطالعه به کلیه علاقه مندان جهت مقاصد مطالعاتی و تحقیقاتی انسان دوستانه ارائه می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرط استفاده از هر یک از روشهای مطالعه (از جمله طراحی مطالعه و روش اجرای ، روشهای اندازه گیری و غیره) قانون کپی رایت رعایت شده و منبع ذکر شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
این کار پس از اتمام مطالعه ارائه می شود. تماس با ما:
e24267s@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس از طریق ایمیل: e24267s@gmail.com
سایر توضیحات