

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نرمال سالیان 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 سالیان 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 سالیان 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،  $\geq 24$  ریت تنفسی،  $60/90 <$  فشار خون، سی تی اسکن مثبت که شامل نمای گردن گلس به صورت منتشر دوطرفه یا یک طرفه و یا آلوتولر 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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که درمان کرونا را طبق پروتکل دریافت کرده اند و علاوه بر آن ما به این افراد نرمال سالیان اوزونه هم می دهیم. گروه کنترل درمان کرونا را طبق پروتکل دریافت کرده و علاوه بر آن نرمال سالیان 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: 08-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-08-2020، 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 سالیان ازون دار شده داخل وریدی در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19: یک کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نرمال سالیان 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،  $RR \geq 24$ ، سی تی اسکن مثبت که شامل نمای گزند گلس به صورت منتشر دوطرفه یا یک طرفه و یا آلتولر پراکنده،  $Hypoxemia (O_2\ sat < 93\%)$  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 ترومبوسیتونی، 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 بلوک‌های 6 تایی با استفاده از وب سایت

[/https://www.sealedenvelope.com](https://www.sealedenvelope.com)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به غیر از محقق سایر افراد دخیل در مطالعه از اینکه مشارکت کنندگان نرمال سالیان ساده یا نرمال سالیان ازون 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, 1399/05/05

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

خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
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  
5312 3392 61 98+  
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 رامهریزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

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 ، دکزامتازون ، هپارین و یا انوکسپارین ) دریافت کرده اند و علاوه بر آن ما به این افراد نرمال سالیین اوزنه هم می دهیم بدین صورت که 400 میلی لیتر از نرمال سالیین توسط 40 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار توسط دستگاه Medozon در عرض ده دقیقه اوزنه می شود (غلظت اوزون در نرمال سالیین 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 ، دکزامتازون ، هپارین و یا انوکسپارین ) دریافت کرده اند و علاوه بر آن نرمال سالیین بدون ازن دریافت کرده اند. دریافت نرمال سالیین 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  
5312 3392 61 98+  
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام داده‌های مربوطه پس از اتمام مطالعه پس از IPD ناشناس ارائه می‌شود

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های پس از اتمام مطالعه بطور غیرمستقیم ارائه می‌شوند.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات مربوطه پس از اتمام مطالعه به کلیه علاقه‌مندان جهت مقاصد مطالعاتی و تحقیقاتی انسان دوستانه ارائه می‌شود.

**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 اندازه‌گیری و غیره) قانون کپی‌رایت رعایت شده و منبع ذکر شود.

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

این کار پس از اتمام مطالعه ارائه می‌شود. 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بولوار فلسطین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

5312 3392 61 98+

ایمیل

salmanidmd@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### 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

5312 3392 61 98+