پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات لیزر اکوپانکچر در کنترل بیماران کرونا(کوید 19) بستری پیش از ICU ، درمقایسه با درمانهای رایج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی لیزراکوپانکچر در درمان بیماران کوید ۱۹ شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور،تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش تعداد 60 بیمار مبتلا به کوید 19 (COVID-19) با تست مثبت آزمایشگاهی PCR و سی تی اسکن ریه با تشخیص پنومونی کوید 19 بستری در بیمارستان شرکت خواهند کرد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه درمانی قرار می گیرند. مطالعه بصورت یک سویه کور انجام خواهد شد و نه جمع کننده اطلاعات و نه آمارگر از گروه بندی بیماران و نحوه درمان اطلاعی ندارند. گروه 1 : درمان های رایج پزشکی برای بیماری کوید 19 را دریافت می‌کنند و لیزر اکوپانکچر اضافه می شود. روش انجام لیزراکوپانکچر : 5-10 جلسه لیزراکوپانکچر به صورت روزانه یک جلسه لیزر گالیوم آلومینیوم آرسنایدGaALAS)) با طول موج 810 نانومتر. گروه 2 : درمان های رایج پزشکی برای بیماری کوید 19 را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران در فاز حاد پنومونی شدید Severe کوید 19 بستری در بخش و قبل از نیاز به ICU
گروه‌های مداخله
گروه 1: درمان های رایج پزشکی برای بیماری کوید 19 را دریافت می‌کنند و لیزر اکوپانکچر اضافه می شود. گروه 2: درمان های رایج پزشکی برای بیماری کوید 19 را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درصد درگیری ریه، سطح سرمی IL-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رزاقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8021
آدرس ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات لیزر اکوپانکچر در کنترل بیماران کرونا(کوید 19) بستری پیش از ICU ، درمقایسه با درمانهای رایج

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات لیزر اکوپانکچر در کنترل بیماران کرونا(کوید 19) بستری پیش از ICU ، درمقایسه با درمانهای رایج
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در فاز حاد پنومونی شدید Severe کوید 19 بستری در بخش و قبل از نیاز به ICU نتیجه مثبت تست PCR (واکنش زنجیره ای پلیمراز) تعداد تنفس در دقیقه بیشتر یا مساوی 30 درصد اشباع اکسیژن کمتر یا مساوی 93% فشار نسبی اکسیژن شریانی (FIO2) کمتر یا مساوی 300 میلی متر جیوه پیشرفت بیشتر از 50 درصد در ضایعات ریه در عرض 24 تا 48 ساعت در تصاویر گرفته شده از ریه سن 30 تا 70 سال (زن و مرد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سرطان سابقه تومور خوش خیم بارداری سابقه حساسیت به نور

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- 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

تخصیص بیماران به گروه های درمانی براساس اعداد تصادفی تولید شده با استفاده از نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع کننده اطلاعات و آمارگر از گروه بندی بیماران و نحوه درمان اطلاعی ندارند.

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 پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد درگیری ریه در تصاویر CT-scan یا chest x-ray

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر اکیوپانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه CT-scan و دستگاه x-ray پرتابل

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر اکیوپانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA سنجش IL-6

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام هر جلسه لیزر اکیوپانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر اکیوپانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر اکیوپانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر اکیوپانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد
PiO2/FiO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر اکیوپانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ABG

6

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام جلسات لیزر اکیوپانکچر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد WBC در نمونه خون بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان های رایج پزشکی برای بیماری کووید 19و لیزر اکیوپانکچر . 5-10 جلسه لیزراکوپانکچر به صورت روزانه یک جلسه لیزر گالیوم آلومینیوم آرسنایدد (GaALAS) با طول موج 810 نانومتر. 5 نقاط از مریدین های Kid-LI-SJ-Ren-Lung-Spleen-ST-BL-LIV و نقاط طب سوزنی گوش (Lung – Shenmen) به ترتیب با پارامترهای ذیل تحت تابش لیزر قرار می گیرند: 1) توان 400 میلی وات ، و دوز 8 ژول در هر نقطه 2) توان 200 میلی وات و دوز 2 ژول در هر نقطه طب سوزنی گوش
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های رایج پزشکی برای بیماری کووید
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
آریستا شجاع الدین
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
آریستا شجاع الدین
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریستا شجاع الدین
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریستا شجاع الدین
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیازی به انتشار آن نیست.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
در مقاله و گزارش نهایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران فعال در این زمینه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ادامه مطالعه با موافقت مرکز تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی به آدرس تهران- میدان تجریش- بیمارستان شهدا تجریش ۰۲۱-۲۲۷۴۹۲۲۱
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه به مدیر پژوهشی و ارائه پروپوزال مرتبط بعد از فرآیند اداری و موافقت مجری اول طرح
سایر توضیحات