پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر لیزر وریدی و مقایسه اثر درمانی لیزر با طول موج قرمز و آبی در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآیی لیزر کم توان به صورت وریدی در درمان التهاب ریه بیماران مبتلا به کرونا
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور،تصادفی شده، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه (مورد لیزر قرمز،مورد لیزر آبی و شاهد) تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته درافراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود. پروسیجر درمانی بادستگاه لیزرديود کم توان گالیومآرسینید 660 نانومتر با دوز خروجی 2 ژول بر سانتی متر مربع ، continuous به مدت 7 دقیقه 5 جلسه هر روز تحت لیزر وریدی قرار میگیرند. مشابه همین دوز لیزر با زمان برابر گروه اول با لیزر دیود کم توان با طول موج 450 نانومتر به بیماران گروه مورد لیزر آبی تجویز می گردد. در این روش، نور لیزربه طور مستقیم از طریق یک کاتتر یکبار مصرف استریل به داخل خون تابش میشود. دو میلی متر از فیبر نوری وارد رگ شده و داخل گردش خون پخش میشود. این روش درست مثل تزریق سرم میباشد. گروه شاهد و موردها همه تحت درمان دارویی روتین قرار میگیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به COVID-19 با درگیری بیش از 50 درصد ریه شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، بیماری قلبی-عروقی، هایپر و هایپرو تیروئیدی، حساسیت به نور، سابقه تشنج
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان های رایج پزشکی برای بیماری کوید 19 ، درمان لیزر وریدی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران درمان های رایج پزشکی برای بیماری کوید 19 را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درگیری ریه در تصاویر CT-scan، سطح سطح سرمی IL-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

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
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر وریدی و مقایسه اثر درمانی لیزر با طول موج قرمز و آبی در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر وریدی و مقایسه اثر درمانی لیزر با طول موج قرمز و آبی در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب سرفه التهاب ریه تست PCR مثبت درگیری بیش از 50 درصد ریه مصرف هر گونه دارو در یک ماه اخیر سن بین 30 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیماری قلبی و عروقی هایپر و هایپو تیروئیدی حساسیت به نور سابقه تشنج

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی داده ها کورسازی شده است. گروه بندی براساس تعریف کدهایی مانند A,B,C یا 1و2و3 به آنالیز کننده داده ها ارائه خواهد شد و آنالیز گر از نحوه تخصیص این کدها به کدام گروه درمانی اطلاعی ندارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.341

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

درگیری ریه در تصاویر CT-scan

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه CT-scan

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA سنجش IL-6

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی اکسیژن (PO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ABG

4

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی دی اکسید کربن (PCO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ABG

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیماران

7

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیماران

8

شرح متغیر پیامد
ESR (سرعت رسوب گلبول های قرمز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیماران

9

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات لیزرتراپی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو گروه مورد: پروسیجر درمانی بادستگاه لیزرردیود کم توان گالیومآرسینید 660 نانومتر با دوز خروجی 2 ژول بر سانتی متر مربع ، continuous به مدت 7 دقیقه 5 جلسه هر روز تحت لیزر وریدی قرار میگیرند. مشابه همین دوز لیزر با زمان برابر گروه اول با لیزر دیود کم توان با طول موج 450 نانومتر به بیماران گروه مورد لیزر آبی تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران درمان های رایج پزشکی برای بیماری کووید 19 را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
مریم براتی
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 یـمن، خیابان شهید اعـرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir
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
مریم براتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تجریش. بیمارستان شهدا. مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
dr.baaraati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم براتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
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
مریم براتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
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)
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به نویسنده مسئول ایمیل زده شود و کسب اجازه کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول، جلسه نویسندگان، ارسال داده ها در صورت صلاحدید
سایر توضیحات