

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## 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 از مطالعه

تعیین کارایی لیزر کم توان به صورت وریدی در درمان التهاب ریه بیماران مبتلا به کرونا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه 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 در افراد 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 ارزیابی بالینی از گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود. پروسیجر درمانی بادرستگاه لیزردیود کم توان گالیومآرسنید 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 لیزر به 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

#### گروه های 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: 02-08-2022, 1401/05/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2022, 1401/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/11, 2022-08-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

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, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 هایپوتیروئیدی حساسیت به نور سابقه تشنج

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1400/05/18, 2021-08-09

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

توان با طول موج 450 نانومتر به بیماران گروه مورد لیزر آبی تجویز می‌گردد.

**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**

9221 2274 21 98+

**ایمیل**

laser.cntr@yahoo.com

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

**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 یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

9221 2274 21 98+

**ایمیل**

laser.cntr@sbmu.ac.ir

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

دو گروه مورد: پروسیجر درمانی بادستگاه لیزردیود 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

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

9221 2274 21 98+  
ایمیل  
laser.cntr@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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  
9221 2274 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها 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 داده‌ها در صورت صلاحدید  
**سایر توضیحات**

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  
8021 2271 21 98+  
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

