

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات کوتاه مدت و بلندمدت لیزردرمانی بر عملکرد ریوی و فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به کووید 19 در مرحله حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزردرمانی بر عملکرد ریوی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کووید 19 در فاز حاد بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوپه کور با گروههای موازی. فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان فوق تخصصی کوثر دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی در دو گروه لیزر فعال و خاموش قرار گرفته و سپس در گروه مداخله به مدت 5 جلسه تحت درمان با لیزر پرتوان قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه درمان استاندارد شامل تهویه غیر تهاجمی، داروهای آنتی بیوتیک (خوراکی و تزریقی در صورت لزوم)، وازوپرسور حمایتی، کلیه مصنوعی و اکسیژن رسانی غشای خارج از بدن می باشد. در گروه شاهد نیز درمان استاندارد به همراه لیزر خاموش بر روی نقاط مشابه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شرکت کنندگان شامل افراد مبتلا به COVID-19 با تست PCR مثبت که بدلیل درگیری شدید ریوی در بیمارستان بستری شده اند. افرادی هم که ناچاراً از ونتیلیشن تهاجمی استفاده می کنند و یا برای درمان با لیزر ممنوعیت استفاده وجود داشته باشد از مطالعه خارج می شوند.

گروههای مداخله

گروه اول شامل لیزر فعال می باشد که در آن لیزر برای مدت 5 جلسه روزانه اعمال خواهد شد. در گروه شاهد نیز دقیقاً با همین روش اما در وضعیت دستگاه خاموش، حرکت پروب اجرا خواهد شد. پروتکل لیزر شامل امواج C.P.S بمنظور کاهش التهاب ریه به مدت 30 دقیقه (15 دقیقه در هر سمت) با طول موج 650 و 905 نانومتر استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص شدت پنومونی و تست های آزمایشگاهی شامل سطح اشباع اکسیژن، فاکتورهای التهابی شامل درصد لنف، نسبت نوتروفیل/لنفوسیت، اینترلوکین 6، فریتین، سرعت رسوب گلبول قرمز، لیپوپروتئین های چگالی پائین، و پروتئین واکنشی سی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021, 1400/01/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, 1400/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2021, 1400/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-03, 1400/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, 1400/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوتاه مدت و بلندمدت لیزردرمانی بر عملکرد ریوی و

فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به کووید 19 در مرحله حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر درمانی در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست PCR مثبت عدد کمتر از 300 برای نسبت بین فشار اکسیژن به میزان اکسیژن تهویه شده در ریه بستری در بخش داخلی یا ویژه بیمارستان درگیری شدید ریوی بر اساس CT اسکن شدت Severe بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اینیویه بودن بیمار Ratio بیشتر از 300 میلیتر جیوه شدت mild to moderate بیماری ابتلا به بیماریهای همچون سرطان ریه و ناحیه ستون فقرات، بیماریهای قلبی، فشارخون بالا و هر گونه شرایطی که برای لیزر درمانی کنترا اندیکاسیون دارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی اعداد، افراد به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. واحدهای تصادفی سازی هر یک از بیماران مراجعه کننده به بخش کرونا می باشند. ابزار تصادفی سازی نیز جدول تصادفی اعداد می باشد. محقق بر روی یکی از اعداد جدول تصادفی اعداد دست میگذارد و به سمت راست و پایین حرکت می نماید. اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف مطالعه که اعداد آن‌ها از قبل مشخص شده، تخصیص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در گروه لیزر فعال یا غیرفعال قرار دارند اطلاعی ندارند (دستگاه لیزر در هر دو گروه در نقاط یکسان و با مدت زمان یکسان بکار برده خواهد شد که در گروه مداخله روشن و در گروه شاهد خاموش خواهد بود). علاوه ارزیابی کننده نتایج نیز از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد اطلاعی نخواهد داشت.

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2021-02-26, 1399/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت تنفسی ناشی از COVID-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

تست های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاکتورهای التهابی همچون اینترلوکین 6، فریتین، پروتئین واکنشی سی،

سرعت رسوب گلبول قرمز و فاکتورهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد به همراه لیزر پرتوان (مدل 3 lumix® ساخت شرکت فیزیولاین ایتالیا) برای 5 جلسه یک روز در میان و با پروتکل ضد التهابی C.P.S و 3600 در هر جلسه و به مدت 30 دقیقه که 15 دقیقه برای هر ریه اعمال می شود. درمان استاندارد شامل شامل اکسیژن مکمل (در صورت لزوم) ، تهویه غیر تهاجمی ، داروهای آنتی بیوتیک (خوراکی و تزریقی در صورت لزوم) ، وازوپرسور حمایتی ، کلیه مصنوعی(renal-replacement therapy) و اکسیژن رسانی

غشای خارج از بدن است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد به همراه لیزر خاموش بر روی نقاط مشابه با مدت زمان 30 دقیقه بر روی ریه اعمال می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه دربان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

dr.mdarban@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوچایی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست