پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی روش درمانی رادیوتراپی ریه با دوز پایین در مقایسه با دارونما در درمان بیماران سرطانی مبتلا به مرحله ی شدید فاز التهابی پنومونی کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی روش درمانی رادیوتراپی ریه با دوز پایین در مقایسه با دارونما در درمان بیماران سرطانی مبتلا به مرحله ی شدید فاز التهابی پنومونی کووید19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss20 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی دوسو کور بر روی بیماران مبتلا به کانسر که درحال حاضر مبتلا به فاز شدید التهابی پنومونی کووید19 هستند و در بیمارستان امید اصفهان بستری هستند انجام میشود. بیماران گروه های مداخله و شاهد تحت درمانهای مبتنی بر پروتکل درمان کووید19 قرار خواهند گرفت. بیماران گروه مداخله تحت درمان رادیوتراپی ریه با دوز 5 گری در یک جلسه قرار خواهند گرفت. سپس میزان درگیری ریه و سطح فاکتورهای التهابی و مدت زمان بستری در بیمارستان، در هر دو گروه مقایسه خواهد شد. در این مطالعه بیماران، محققین و آنالیزکننده ی آماری تحت کورسازی قرار خواهند گرفت و از قرارگیری افراد در گروه های مداخله یا شاهد بی اطلاع میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران بزرگسال مبتلا به کنسر زمینه ای که در حال حاضر مبتلا به فاز شدید التهابی پنومونی کووید-19 هستند. عدم ورود: بیمارانی که به هر علت کنترااندیکاسیون انجام رادیوتراپی قفسه ی سینه داشته باشند و یا درحال دریافت رادیوتراپی درمانی در این ناحیه باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله بعد از انجام سیتی سیمولیشن، تحت کانتورینگ ریه ها و ارگان های حیاتی قرار خواهند گرفت و طراحی درمان نیز با استفاده از سیستم طراحی درمان و توسط متخصص رادیوانوکولوژیست انجام خواهد شد و بیماران تحت یک جلسه دریافت اشعه به هر دو ریه و با دوز 5 گری قرار خواهند گرفت. بیماران گروه شاهد نیز مشابه گروه کنترل، پوزیشن و تنظیمات دستگاه برایشان انجام خواهد گردید و به جای دریافت اشعه درمانی، از نور لیزر برایشان استفاده خواهد شد. مدت زمان دریافت اشعه و همچنین تمامی اقدامات مرتبط با تنظیم دستگاه در هر دو گروه بطور یکسان صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در بیمارستان؛ میزان درگیری ریه؛کاهش فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201203049585N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا نجفی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3775 2366

آدرس ایمیل

nadianajafizade@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-03, ۱۴۰۰/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی روش درمانی رادیوتراپی ریه با دوز پایین در مقایسه با دارونما در درمان بیماران سرطانی مبتلا به مرحله ی شدید فاز التهابی پنومونی کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رادیوتراپی ریه با دوز پایین در درمان کووید19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به سرطان ابتلا به پنومونی کووید19 تایید شده با تست PCR درگیری ریه بیش از 50 درصد و تایید شده با HRCT اینترلوکین-6≤ 40، یا برقرار بودن 2 تا از معیارهای زیر: D-dimmer ≥ 500 Ferritin ≥ 300 LDH ≥ 100 CRP ≥ 1000 کاندید بستری در ICU نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه کنتراایندیکاسیون انجام رادیوتراپی رادیوتراپی فعلی قفسه ی سینه متاستاز فعال ریوی سابقه ی انجام رادیوتراپی پارانشیم ریه حاملگی WBC بیمار در روز قبل از انجام مداخله کمتر از 1000 باشد از نظر سلامت روانی، توانایی درک شرایط انجام مداخله را نداشته باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران مایل به شرکت در مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار SPSS20 به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد.برای انجام تصادفی سازی توسط نرم افزار SPSS، گزینه ی Data از نوار ابزار نرم افزار SPSS انتخاب میگردد، سپس در پنجره ی جدید، گزینه ی Select cases انتخاب میشود، سپس در کادر Select، گزینه ی Random sample of cases انتخاب میشود و سپس گزینه ی Sample انتخاب میشود.سپس در پنجره ی جدید، گزینه ی Exactly انتخاب میگردد و در کادر های خالی به ترتیب تعداد بیماران مورد نظر در هر گروه و تعداد کل نمونه وارد میشود(در این مطالعه به ترتیب 18 و 36). سپس گزینه ی Continue و Ok انتخاب میگردد و در نهایت متغیرهای تصادفی تولید شده بصورت تصادفی به دو گروه مساوی با کد های 0 و 1 در صفحه Data View قابل ملاحظه میشوند که بصورت قراردادی کد 1 به گروه مداخله و کد 0 به گروه شاهد اختصاص میابد. بیماران توسط فردی غیر از پژوهشگر اصلی و تحلیلگر آماری مطالعه، به صورت تصادفی در گروه های مداخله یا شاهد قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دوسو کور انجام میگردد. به بیماران شرکت کننده در مطالعه توضیح داده خواهد شد که ممکن است در یکی از دو گروه انجام رادیوتراپی و یا عدم انجام رادیوتراپی قرار گیرند. فرآیند انجام رادیوتراپی شامل ستاپ بیماران و دستگاه برای هر دو گروه بصورت مشابه انجام خواهد گردید و دریافت یا عدم دریافت اشعه بر اساس قرارگیری بیماران در گروه مداخله یا شاهد انجام خواهد شد.در طی فرآیند انجام مطالعه، شرکت کنندگان، محققان، ارزیابی کنندگان و آنالیزکننده از چگونگی قرارگیری افراد در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و صرفا این اطلاعات در طی مطالعه و تا پایان آن توسط مراقب بالینی که هماهنگ کننده ی انجام مداخله میباشد(تکنسین بخش رادیوتراپی) محفوظ خواهد ماند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بیمارستان امید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184917911

تاریخ تایید

2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کووید19

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد درگیری ریه در سی تی اسکن بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه پس از انجام رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیتی اسکن ریه با رزولوشن بالا بدون کنتراست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت حضور بیمار در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بستری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
کاهش اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه پس از انجام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کاهش CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه پس از انجام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
کاهش D-dimmer
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه پس از انجام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کاهش LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه پس از انجام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
کاهش Ferritin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه پس از انجام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رادیوتراپی هر دو ریه به صورت کامل و در یک فرکشن(یک جلسه ی معمول رادیوتراپی) و با دوز 5 گری با طراحی درمان توسط متخصص رادیوانکولوژیست و به وسیله ی دستگاه رادیوتراپی مجهز به سیستم توموتراپی در بخش رادیوتراپی بیمارستان امید اصفهان
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل نیز طراحی درمان و ست آپ دستگاه و قرارگیری بیماران در پوزیشن درمان کاملا مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد و به جای تابش اشعه ی ایکس از نور لیزر به فیلد درمان (قفسه ی سینه) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
+98 31 3236 8006
ایمیل
nadianajafizade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان امید

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8184917911

تلفن
+98 31 3236 8006

ایمیل
nadianajafizade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان امید

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8184917911

تلفن
+98 31 3236 8006

ایمیل
nadianajafizade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان امید

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8184917911

تلفن
+98 31 3236 8006

ایمیل
nadianajafizade@yahoo.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