

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر هموتراپی با ازن بر وضعیت تنفسی بیماران مبتلا به کووید شدید در مقایسه با گروه کنترل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200504047298N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 05-03-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیرات درمانی هموتراپی با ازن بر وضعیت تنفسی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. نحوه تخصیص افراد به هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی (از بالا به پایین) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار مبتلا به کووید که از دو مرکز بیمارستان ضیاییان در تهران و بیمارستان امام علی (ع) در کرج انتخاب خواهند شد. ۳۰ بیمار تحت هموتراپی با ازن به مدت ۱۰ جلسه قرار می گیرند. کورسازی به صورت Open label است، یعنی بیماران مطلع خواهند بود در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود ۱. سن بالای ۱۸ سال ۲. ابتلای قطعی به بیماری کووید-۱۹ (SARS_COV_2 PCR POSITIVE) ۳. بیماری در بیمارستان بستری می گردند ۴. $SpO_2 < 90\%$ در سی تی اسکن ریه شواهد درگیری به نفع بیماری کووید ۱۹ داشته باشند ۶. عدم بستری در ای سی یو در ویزیت اول شروع ازن تراپی معیارهای خروج ۱. سن کمتر از ۱۸ سال ۲. حاملگی ۳. شیردهی ۴. بیمار انتوبه در اولین ویزیت شروع ازن درمانی ۵. آلبومین زیر ۳.۵. وجود بیماریهای زمینه (کبدی، کلیوی، هایپرتیروئید، هایپوتیروئید، قلبی)

گروه های مداخله

۳۰ بیمار تحت هموتراپی با ازن به مدت ۱۰ جلسه قرار می گیرند. خون بیمار را در جلسه اول ۱۲۰ سی سی گرفته شده و با ۱۲۰ سی سی گاز ازن ترکیب شده و از جلسه دوم به بعد ۲۴۰ سی سی در کیسه خون گرفته و با ۲۴۰ سی سی گاز ازن ترکیب کرده و مجدداً به خود بیمار تزریق میکنیم. جلسه اول روزانه و از جلسه پنجم به صورت یک روز در میان انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر هموتراپی با ازن بر وضعیت تنفسی بیماران مبتلا به کووید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هموتراپی با ازن بر وضعیت تنفسی بیماران مبتلا به کووید شدید در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هموتراپی با ازن بر وضعیت تنفسی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال ابتدای قطعی به بیماری کووید-۱۹ (SARS_COV_۲) PCR POSITIVE بیمارانی که در سیر بیماری در بیمارستان بستری می گردند $SpO_2 < 90\%$ در سی تی اسکن ریه شواهد درگیری به نفع بیماری کووید ۱۹ داشته باشند عدم بستری در ای سی یو در ویزیت اول شروع ازون تراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال حاملگی شیردهی بیمار انتوبه در اولین ویزیت شروع ازون درمانی آلبومین زیر ۳.۵ وجود بیماریهای زمینه (کبدی، کلیوی، هایپرتیروئید، هایپوتیروئید، قلبی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه کل ۶۰ نفر، جهت حفظ تعادل بین دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بطوریکه ۱۰ بلوک ۶ تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک، سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. نحوه تخصیص افراد به هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی (از بالا به پایین) است. کورسازی به صورت Open label است، یعنی بیماران مطلع خواهند بود در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت Open label است، یعنی بیماران مطلع خواهند بود در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ابودر، بالاتر از میدان ابودر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تاریخ تأیید

2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1331

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19 diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک در سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه - دو هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه - دو هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان بستری در ای سی یو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه - دو هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی وضعیت بالینی بیمار

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو مطالعه - دو هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۳۰ بیمار تحت هموتراپی با ازون به مدت ۱۰ جلسه قرار می گیرند. خون بیمار را در جلسه اول ۱۲۰ سی سی گرفته شده و با ۱۲۰ سی سی گاز ازون ترکیب شده و از جلسه دوم به بعد ۲۴۰ سی سی در کیسه خون گرفته و با ۲۴۰ سی سی گاز ازون ترکیب کرده و مجدداً به خود بیمار تزریق میکنیم. ۴ جلسه اول روزانه و از جلسه پنجم به صورت یک روز در میان انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۰ بیمار که شرایط کاملاً مشابه با گروه مداخله داشته ولی فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر، بالاتر از میدان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6810 5517 21 98+

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

آدرس خیابان

کرج-عظیمیه-بیمارستان امام علی(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7576 3252 26 98+

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

آدرس خیابان

-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6810 5517 21 98+

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عقونی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی (ع)، گروه بیماریهای عفونی

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

2136 4602 21 98+

فکس

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی (ع)، گروه بیماریهای عفونی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1366736511

تلفن

2136 4602 21 98+

فکس

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی (ع)، گروه بیماریهای عفونی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1366736511

تلفن

2136 4602 21 98+

فکس

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده از نتایج مطالعه از طریق مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پایگاه‌های تحقیقاتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی ندارد

سایر توضیحات