پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 برروی 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 ازون 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 (۳ (SARS_COV_۲ PCR POSITIVE. بیمارانی که در سیر بیماری در بیمارستان بستری می گردند ۴. ۵ % ۹۰ > Spo۲. 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 ازون تراپی معیارهای خروج ۱.سن کمتر از ۱۸ سال ۲.حاملگی ۳.شیردهی ۴.بیمار انتوبه در اولین ویزیت شروع ازون درمانی ۵.آلبومین زیر ۳.۵ ۶.وجود بیماریهای زمینه(کبدی.کلیوی.هایپرتیرویید.هایپوتیرویید.قلبی)

گروه‌های 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 مجددا 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

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

آخرین بروز رسانی: **2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب صیامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4602 2136
آدرس ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 ابتلای قطعی به بیماری کووید_۱۹ (SARS_COV_۲ PCR POSITIVE) بیمارانی که در سیر بیماری در بیمارستان بستری می گردند ۹۰ > Spo۲ % 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.هایپرتیرویید.هایپوتیرویید.قلبی)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ابوذر، بالاتر از میدان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تاریخ تایید
2022-02-11, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
covid-19 diseaes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک در سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه - دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه - دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان بستری در ای سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه - دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برررسي وضعیت بالینی بیمار

4

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

گروه‌های 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 مجددا 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 کاملا 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
+98 21 5517 6810
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علي(ع)
نام کامل فرد مسوول
زينب صيامي
آدرس خیابان
کرج-عظیمیه-بیمارستان امام علي(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7576
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
+98 21 5517 6810
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
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 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
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 4602 2136
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
+98 21 4602 2136
فکس
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4602 2136
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
پایگاه های تحقیقاتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی ندارد
سایر توضیحات