پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی پیامد های ازن درمانی در هایپوکسی بیماران وابسته به اکسیژنِ مبتلا به ویروس COVID-19 بعد از ترخیص از بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ازن تراپی بر روی سکل های ریوی بیماران مبتلا بر COVID-19 و هایپوکسی ناشی از آن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی حدود 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش block randomization استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: مراکز ازن درمانی وابسته به دانشگاه بقیه االله واقع در تهران و نجف آباد بوده است؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به مراکز ذکر شده بوده؛ نوع کورسازی: ندارد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه؛ بیماران وابسته به اکسیژن پس از ابتلا به کووید 19. معیارهای عدم ورود: حساسیت نسبت به ازن؛ آلبومین کمتر از 3.4؛ اختلالات خونریزی دهنده و انعقادی؛ پلاکت کمتر از 60000؛ هایپرتیروئیدی کنترل نشده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله این بیماران با دز درمانی 35-50 میکرو گرم بر میلی لیتر از مخلوط O2/O3 براساس فاکتورهای التهابی و شدت درگیری ریوی در زمان مراجعه خواهد بود. گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان/درمانگاه که تنها درمان استاندارد را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
گزارش سی تی اسکن ریه بیماران، درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220814055690N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-22, ۱۴۰۳/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا عباس پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4277 3001
آدرس ایمیل
sina.abbaspour75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پیامد های ازن درمانی در هایپوکسی بیماران وابسته به اکسیژنِ مبتلا به ویروس COVID-19 بعد از ترخیص از بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ازن درمانی در عوارض ریوی بعد از بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه بیماران وابسته به اکسیژن پس از ابتلا به کووید 19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت نسبت به ازن آلبومین کمتر از 3.4 پلاکت کمتر از 60000 اختلالات خونریزی دهنده و انعقادی هایپرتیروئیدی کنترل نشده
سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **206**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی محدود- تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization). براساس این روش بیماران را دسته بندی کرده و تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالي ولي مساوي، وارد گروه مداخله و کنترل مي شوند.به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1402.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروز و بیماری التهابی ریوی به دنبال کرونا
کد ICD-10
R91
توصیف کد ICD-10
Abnormal findings on diagnostic imaging of lung

2

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بهبود درگیری ریوی درگزارش سی تی اسکن بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از درمان دریافتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رپیورت سی تی اسکن بیماران

2

شرح متغیر پیامد
نمودار اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از درمان دریافتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفسیر اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده به مراکز ازن تراپی وابسته به دانشگاه بقیه الله واقع در تهران و نجف آباد، با سابقه ابتلا به COVID-19 که با وضعیت هایپوکسمی و وابسته بودن به اکسیژن از بیمارستان ترخیص شده اند، وارد مطالعه شده اند. دز درمانی 35-50 میکرو گرم بر میلی لیتر با حجم 120-240 سی سی خون و معادل آن مخلوط O2/O3 به مدت 5-20 جلسه می باشد که براساس فاکتورهای التهابی و شدت درگیری ریوی و هیپوکسی در زمان مراجعه مقدار دقیق دز و تعداد جلسات انتخاب می شود. جلسات اول روزانه و سپس متناوب در هفته خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمان استاندارد شامل پردنیزولون یا Pirfenidone را دریافت می کنند. این بیماران در بیمارستان بستری بوده اند و به مراکز درمانی مربوطه مراجعه کرده و درمان مناسب قید شده را دریافت کرده اند و تحت عنوان گروه کنترل وارد مطالعه شده اند. به طور معمول دوز پیرفنی دون برای هفته اول، روزانه 267mg، برای هفته دوم، 534mg و از هفته سوم (درمان نگهدارنده) 801mg می باشد. درمان نگهدارنده بر اساس شرایط و شدت درگیری بیمار انتخاب خواهد شد. پردنیزولون نیز به طور معمول 1mg/kg روزانه می باشد که براساس بیمار تغییر پیدا می کند.
طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ازن درمانی نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان 17 شهریور غربی، مرکز ازن درمانی، پلاک 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8581173441
تلفن
+98 31 4261 1700
ایمیل
Sina.Abbaspour75@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ازن درمانی بقیه الله تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ملاصدرا ،جنب بیمارستان بقیه الله، ساختمان پزشکان آریا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 6515
ایمیل
Sina.Abbaspour75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کچویی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
Sina.Abbaspour75@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سینا عباس پور
موقعیت شغلی
مجری جایگزین خدمت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5493153491
تلفن
+98 13 4277 3001
ایمیل
Sina.abbaspour75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ایزدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
morteza_izadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سینا عباس پور
موقعیت شغلی
سرباز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب، خیابان شهیدان امینی، پلاک 52
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4493153491
تلفن
+98 921 168 9277
ایمیل
Sina.Abbaspour75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد