پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه اثر درمانی پلاسمای بهگرا و محلول غنی از ایمنوگلوبولین مشتق از پلاسمای بهگرا بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس ۲۰۱۹: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی پلاسمای بهگرا و محلول غنی از ایمنوگلوبولین مشتق از پلاسمای بهگرا بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس ۲۰۱۹
طراحی
یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، بیمارستانی، گروه موازی، یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
_ بیماران COVID-19 (دو زیرگروه) و یک گروه کنترل _ بیماران به ترتیب با پلاسما بهگرا و یا محلول غنی از ایمونوگلوبولین (PDIES) ناشی از پلاسما بصورت تجویز داخل وریدی درمان می شوند. _ PDIES با تکنیک بهبود یافته کوهن تولید می شود. _ ارزیابی بهبودی بالینی و پاراکلینیکال بیماران.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه برای بیماران (گروههای مداخله): بیماران دارای علائم مشخص عفونت COVID-19، نتیجه تست RT-qPCR ویروس و نیز سی تی اسکن مثبت و رضایت نامه باشند؛ کسانیکه به درمانهای روتین پاسخ مناسبی نداده اند و یا در مرحله وخیم بیماری هستند. معیارهای ورود برای اهدا کنندگان پلاسما: پلاسما بهگرا از بیمارانی که تمام خصوصیات زیر را داشته باشند تهیه میگردد: ۱- افرادی که حداقل 1 هفته از بهبود شان گذشته باشد، ۲- نتیجه آزمایش RT-qPCR شان منفی شده باشد، ۳- سنین بین 18-45 سال، ۴- افرادی که نتیجه آزمایشات مربوط به هپاتیت C، B، ایدز، سفلیس، HTLV-1 و آنفلوانزای آنها 100٪ منفی باشد. معیارهای خروج: ۱. زنان باردار و شیرده، ۲. بیمارانی که دارای سابقه بیماریهای خطرناک اساسی مانند کمبود IgA و غیره هستند، ۴. افرادی که واکنشهای آلرژیک خاصی به تجویز داخل وریدی نشان می دهند، ۵. افراد سیگاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1و 2: بیماران مشکوک به COVID-19 که کلیه خصوصیات زیر را دارند: 1- بیمارانی که علائم بالینی COVID-19 دارند 2- سی تی اسکن مثبت 3- نتیجه مثبت COVID-19 در کیت RT-qPCR 4-بیمارانی که به درمان روتین پاسخ نمی دهند یا در وضعیت بحرانی اند.5- رضایت آگاهانه.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی کامل علائم بالینی بیماری منفی شدن تست qRT-PCR بهبودی سی تی اسکن بهبودی و نرمال شدن سطح نشانگرهای زیستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200310046736N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پرستو مرادی چقاکبودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3337 7435
آدرس ایمیل
parastoomoradi40@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2641-06-14, ۲۰۲۰/۰۳/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2641-10-16, ۲۰۲۰/۰۷/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی پلاسمای بهگرا و محلول غنی از ایمنوگلوبولین مشتق از پلاسمای بهگرا بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس ۲۰۱۹: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی پلاسمای بهگرا و محلول غنی از ایمنوگلوبولین مشتق از پلاسمای بهگرا بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس ۲۰۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران COVID-19 که دارای علائم بالینی عفونت کروناویروس 2019 مثل تب، سرفه، ترشحات خلط، گلودرد، و غیره باشند. بیماران دارای سی تی اسکن مثبت بیماران گروه مداخله باید تست تشخیص RT-qPCR کروناویروس شان مثبت باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و یا در دوران شیردهی (طبق پروتکل WHO) زنان در دوران شیردهی (طبق پروتکل WHO) افرادیکه واکنشهای آلرژیک خاصی نسبت به تجویز داخل وریدی نشان میدهند مواردی که بیماری IgA deficiency و یا سابقه آن را دارند مواردی که بیماریهای خطرناک قلبی-عروقی و خونی همچون هموفیلی/تالاسمی/لوسمی و یا سابقه آن را دارند. بیمارانی که سابقه بیماریهای زمینه ای همچون بیماری کبدی-کلیوی دارند افراد سیگاری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با یک جدول رقمی تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان درمورد جزئیات روند درمان کور هستند. _ محققان (از جمله ارزیابی کننده نتایج و آنالایزر داده ها) نسبت به اسامی افراد هر گروه کور هستند و فقط داده ها و نتایج آزمایشگاه بیماران را تحت عنوان سه زیرگروه A و B و C از پزشک دریافت می کنند. _ مراقب (پزشک متخصص) به طور تصادفی بیماران را به 2 گروه (کنترل و 2 زیر گروه) تقسیم می کند و سپس مداخله را انجام می دهد. گرچه بیماران را بطور تصادفی در سه زیرگروه تقسیم میکند ولی اسامی شان را میداند و در جریان پیامدهای بالینی شان هست. در پایان مطالعه و آنالیز داده ها، به محققین میگوید که از بین سه زیرگروه A و B و C کدامیک کنترل ها بودند و کدامیک تحت درمان اختصاصی
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 در پژوهش دانشگاه,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز,دانشکده پزشکی,گروه طب اورژانس
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پزشکی ، گروه طب اورژانس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1931070806
تاریخ تایید
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کروناویروس 2019
کد ICD-10
B97.29
توصیف کد ICD-10
Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه: بهبودی کامل علائم بالینی بیماری 2019
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود یک هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بالینی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
و منفی شدن تست qRT-PCR کروناویروس 2019
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 7 الی 14 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج آزمون qRT-PCR

3

شرح متغیر پیامد
نرمال شدن علائم قفسه صدری در تصویر سی تی اسکن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 7 الی 14 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی و نرمال شدن سطح نشانگرهای زیستی مرتبط با عفونت کروناویروس 2019
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل ۱ الی ۲ هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این گروه بیماران COVID-19 بهبود نیافته با درمانهای روتین و یا در مرحله وخیم بیماری و بستری طولانی تحت درمان با پلاسما بهگرا (تهیه شده از افراد کاملا بهبودیافته از عفونت طبق معیارهای ورود) قرار میگیرند {۲۰۰ سی سی/روز تجویز داخل وریدی به مدت ۲ الی ۴ ساعت} برای 1 الی 4 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم تحت درمان با محلول غنی از ایمنوگلوبولین مشتق از پلاسمای بهگرا (IV, 0.2 _0.4 g/kg/day) بسته به تحمل فیزیولوژیک بیمار قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل شامل بیمارانی هست که صرفا تحت مراقبت روتین بدون مداخلات درمانی جدید قرار دارند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز؛ سازمان انتقال خون خوزستان ، اهواز
نام کامل فرد مسوول
ماندانا پولادزاده
آدرس خیابان
بیمارستان رازی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
39345-61355
تلفن
+98 61 1333 9092
ایمیل
mandanapouladzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز خیابان گلستان اهواز ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8269
ایمیل
mandanapouladzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
گرنت اعضای هیأت علمی
کد بودجه
IR.AJUMS.REC.1399.003
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پزشکی ، بلوار گلستان. خیابان اسفند ، اهواز ، ایران.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357
تلفن
+98 61 3311 8269

فکس

ایمیل
badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
ماندانا پولادزاده

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، بلوار گلستان. اهواز ، ایران

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3373 8283

فکس

ایمیل
parastoomoradi40@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهدی صفدریان

موقعیت شغلی
متخصص نانو تکنولوژی دارویی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانو تکنولوژی دارویی؛ بیوشیمی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، بلوار گلستان. اهواز ، ایران

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3337 7435

فکس

ایمیل
msafdaryan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
پرستو مرادی چقاکبودی

موقعیت شغلی
پژوهشگر حوزه پزشکی بالینی-آزمایشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های عفونی؛ بیماریهای بدخیم هماتولوژیک؛ سرطان

آدرس خیابان
اهواز، کیان آباد، خیابان لطفی سمت غربی، پلاک 234

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3337 7435

فکس

ایمیل
parastoomoradi40@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بالینی (از جمله پیامدهای درمانی)، آزمایشگاهی و دموگرافیک بیماران کروناویروس 2019 تحت درمان پلاسما تراپی و یا ایمنوگلوبولین تراپی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود 5 الی 8 ماه پس از شروع مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

اطلاعات دقیق مطالعه میتواند در اختیار محققین شایسته علاقه مند به طراحی واکسن های ایمنولوژیک قرار گیرد.

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شایسته و مشتاق میتوانند مستندات داده ها را پس از چاپ کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود دریافت کنند.

سایر توضیحات

این کارآزمایی بالینی با عنوان "مقایسه اثر درمانی پلاسمای بهگرا و محلول غنی از ایمنوگلوبولین مشتق از پلاسمای بهگرا بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس ۲۰۱۹: یک کارآزمایی بالینی" قبلاً در هیچ جای دیگری ثبت نشده است و همزمان در جای دیگری ارسال نشده است. ما بسیار خوشحالیم که کارآزمایی بالینی خود را در وب سایت IRCT (www.irct.ir) ثبت نمودیم. ممنون از وقت و محبتتان. با آرزوی سلامتی و لحظات خوش