پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر پلاسمای بهبود یافته بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در ICU: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کردن اثر انتقال پلاسمای بهبود یافته بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در ICU: یک مطالعه کارآزمایی بالینی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله بدون کور سازی و تصادفی سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از فراخوان جهت اهدای پلاسمای بهبود یافته توسط بیمارانی که اخیرا بهبود یافته اند، حدود 450 میلی لیتر پلاسمای دریافت شده به بیماران کووید 19 بستری در بخش ICU بیمارستان امام خمینی شهر ساری انتقال داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: گیرنده: 1- ابتلا به COVID-19 2- رضایت جهت حضور در مطالعه 3- سن 30 تا 70 سال 4- انتوبه نباشند 5- PaO2/FiO2 بالای ۲۰۰ یا Spo2 بیشتر از ۸۵٪ باشد. اهدا کننده: 1- بهبودی کامل از بیماری COVID-19 شدید و ترخیص از بیمارستان 2- رضایت جهت اهدای خون به فرد مبتلا 3- سن 30 تا 60 سال 4- دارای نتایج نرمال آزمایش CBC 5- منفی بودن تست COVID-19 RT-PCR معیارهای خروج از مطالعه: گیرنده: 1- سابقه حساسیت به تزریق خون و یا فراورده های آن 2- مورد شناخته شده کمبود IgA 3- نارسایی قلبی و یا هر عاملی که مانع از دریافت حجم 500 میلی لیتر می شود 4- ورود به مرحله انتوباسیون اهدا کننده: 1- ابتلا به بیماری های ویروسی/عفونی منتقله از طریق خون 2- بیماری های زمینه ای قلبی ، فشار خون کم یا زیاد ، دیابت ، صرع و هر موردی که مانع اهدای خون شود. 3- استفاده از داروهای ممنوعه جهت اهدای خون (مثل: اترتینات، آسی‌ترتین، آلی‌ترتینوئین، ایزوترتینوئین، آنتی آندروژن، NSAIDs و ...) 4- مصرف انواع مواد مخدر 5- دیگر موارد ممنوعه اهدا بر اساس معیارهای سازمان انتقال خون
گروه‌های مداخله
مداخله مورد ارزیابی انتقال پلاسمای بهبود یافته به بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در ICU می باشد
متغیرهای پیامد اصلی
1- مورتالیتی 10 روزه 2- مورتالیتی 30 روزه 3- فاکتورهای التهابی 4- PaO2/FiO2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در عنوان انگلیسی

نام اختصاری
COVID 19
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181104041551N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
f.heydari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پلاسمای بهبود یافته بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در ICU: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پلاسمای بهبود یافته بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در ICU: یک مطالعه کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به COVID-19 رضایت جهت حضور در مطالعه انتوبه نباشند PaO2/FiO2 بالای ۲۰۰ یا Spo2 بیشتر از ۸۵٪
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به تزریق خون و یا فراورده های آن مورد شناخته شده کمبود IgA نارسایی قلبی و یا هر عاملی که مانع از دریافت حجم 500 میلی لیتر می شود ورود به مرحله انتوباسیون
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مازندران
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2020-03-23, ۱۳۹۹/۰۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.7330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کروناویروس 2019
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز و 30 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد مرگ و میر در یک جمعیت خاص ، به اندازه آن جمعیت ، در واحد زمان

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
نسبت اکسیژن شریانی به اکسیژن دمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت اکسیژن شریانی به اکسیژن دمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

2

شرح متغیر پیامد
مدت روزهای تهویه میکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد
تعداد لکوسیت و لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کامل شمارش خون

4

شرح متغیر پیامد
تعداد سلول های CD3, CD4, CD8 و نسبت CD4/CD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد و تغییرات آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش‌های بیوشیمی

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد و تغییرات آنزیم های قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش‌های بیوشیمی

7

شرح متغیر پیامد
میزان Specific IgG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

8

شرح متغیر پیامد
یافته های رادیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پذیرش و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی سینه و توموگرافی کامپیوتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید 19 که در ICU بستری هستند، با مطابقت گروه خونی، حدود 450 میلی لیتر پلاسمای دریافت شده از بیماران کووید 19 که اخیرا بهبود پیدا کرده اند دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی(ره) ساری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی(ره) ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
F.Heydari@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://imamhospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان آموزشی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
F.Heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
011 3361700
ایمیل
F.Heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
F.Heydari@mazums.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
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های SPSS قابلیت انتشار دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل
سایر توضیحات