

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اخیراً 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- رضایت جهت حضور در مطالعه 3- سن 30 تا 70 سال 4- آنتی بیهوشی ناشد 5- PaO2/FiO2 بالای 200 یا SpO2 بیشتر از 85٪ 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 3-IgA- 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: اترینات، آسی تریتن، آلی تریتنوئین، ایزوترینوئین، آنتی آندروژن، NSAIDs و ...) 4- مصرف انواع مواد مخدر 5- دیگر موارد ممنوعه اهدا بر اساس معیارهای سازمان انتقال خون

گروه های مداخله

مداخله مورد ارزیابی انتقال پلاسمای بهبود یافته به بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در ICU می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

1- مورتالیته 10 روزه 2- مورتالیته 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: 24-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-24، ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 2020-03-23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.7330

بیماری های (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 اندازه گیری

10 روز و 30 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

روزهای 1، 3 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

نسبت اکسیژن شریانی به اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 3 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت اکسیژن شریانی به اکسیژن دمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت روزهای تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری 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

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

1700 3336 11 98+

ایمیل

F.Heydari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/http://imamhospital.mazums.ac.ir](http://imamhospital.mazums.ac.ir)

4

شرح متغیر پیامد

تعداد سلول‌های CD3, CD4, CD8 و نسبت CD4/CD8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوساینتری

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد و تغییرات آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش‌های بیوشیمی

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

4800 3448 11 98+

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

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد و تغییرات آنزیم‌های 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

یافته‌های 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 پلاسما دریافت شده از

بیماران کووید 19 که اخیراً بهبود پیدا کرده اند دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

1700 3336 11 98+

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

3361700 011

ایمیل

F.Heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1700 3336 11 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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