

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

استفاده از پلاسما بیماران کرونایی بهبود یافته در درمان مبتلایان به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پلاسما درمانی در بهبود بیماران مبتلا به کرونا

طراحی

- معیار انتخاب افراد اهدا کننده پلاسما 1- افراد بهبود یافته از بیماری کرونا با ابتلا اثبات شده 2- افراد دارای نتایج نرمال تستهای غربالگری آزمایشگاهی پلاسما اهدایی بر اساس معیارهای سازمان انتقال خون 3- رضایت نامه داوطلبانه برای اهدا پلاسما 4- حداکثر حجم پلاسما دریافت شده 650 میلی لیتر معیار انتخاب افراد دریافت کننده پلاسما 1- درجه اشباع اکسیژن خون کمتر از 90% 2- سی تی اسکن ریه غیر نرمال 3- تنگی نفس قابل توجه 4- تب 5- در 48 ساعت آینده شرایط رو به بهبود نداشته باشد 6- در 48 ساعت آینده احتمال ترخیص نداشته باشد 7- رضایت نامه کتبی

نحوه و محل انجام مطالعه

1- از افراد نگاهت یافته از بیماری کرونا با سابقه بستری در بیمارستان های بقیه الله - مسیح دانشوری - فیروزگر و شهید بهشتی قم پلاسما دریافت میگردد 2- پلاسما دریافت شده به بیماران با ابتلا اثبات شده با کوید 19 که داوطلب هستند تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه 1- درجه اشباع اکسیژن خون کمتر از 90% 2- سی تی اسکن غیر نرمال ریه 3- تنگی نفس قابل توجه 4- تب 5- در 48 ساعت آینده شرایط بیمار رو به بهبود نبوده است 6- بیمار در 48 ساعت آینده احتمال ترخیص نداشته باشد 7- رضایت نامه کتبی بیمار برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه 1- بیمار نیازمند ونتیلاتور یا کمک تهویه تنفسی باشد. 2- رضایت نامه نداده باشد.

گروه های مداخله

بیماران با ابتلا اثبات شده به ویروس کوید 19

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مرگ بیماران مبتلا به کوید 19، کاهش طول مدت بستری شدن در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-30، ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن ابوالقاسمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کد کشور

تلفن

3166 8126 21 98+

آدرس ایمیل

h.abolghasemi.ha@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-03-15، ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-08-20، ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از پلاسما بیماران کرونایی بهبود یافته در درمان مبتلایان به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاسما درمانی در بیماران کرونایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کرونا و دارای علائم متوسط تا شدید بیماران مبتلا به

کرونا با علائم شدید که به سایر درمان ها پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تایید ابتلا به بیماری کرونا
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

از آنجایی که پلاسماتراپی در مبتلایان به بیماری کرونا بصورت تحقیقاتی مورد تایید FDA قرار گرفته است و در سایر کشورها از جمله چین نیز مورد استفاده قرار گرفته است هنوز داروی قطعی برای درمان ندارد لذا این طرح در ایران با هدف درمان بیماران انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران،

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 2020-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.434

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

آدرس خیابان

بزرگراه شیخ فضل‌اله نوری، تقاطع بزرگراه شهید همت، جنب برج

میلاد، موسسه عالی آموزشی پژوهشی طب انتقال خون، تهران،

ایران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
146651157

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.TMI.REC.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کوید19

کد ICD-10

U07.02

توصیف کد ICD-10

COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد ریوی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکی، پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- بیمارانی مبتلا به عفونت اثبات شده کوید19 که علاوه

بر درمان روتین، پلاسما هم دریافت می‌کنند. میزان پلاسما تجویز

شده 500 میلی لیتر در طی مدت 4 ساعت می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که با بیماری کرونا بستری می شوند و بیماری

آنها اثبات می شود و فقط درمان روتین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا، بیمارستان بقیه الله، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

h.abolghasemi.ha@gmail.com

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2037 2712 21 98+

ایمیل

payamtabarsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی، قم، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شریفی پور

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، قم، ایران

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

ehsansharifipoor@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود رضا سهرابی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1736 8214 21 98+

ایمیل

sohrab_r@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام طبرسی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

درمان آرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نریمان صدری

آدرس خیابان

سعادت آباد، م. فرهنگ، خ. معارف، نبش کوچه آبشار، پ. 2،

ساختمان کیمیا، ط. دوم، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997744417

تلفن

0563 2214 21 98+

ایمیل

n-sadri@darmanara.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

درمان آرا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سازمان انتقال خون ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان عشقی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، سازمان انتقال خون ایران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

146651155

تلفن

1582 8860 21 98+

ایمیل

peshghi64@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

سازمان انتقال خون ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسن ابوالقاسمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

h.abolghasemi.ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سرطان خون

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

h.abolghasemi.ha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی ایمانی فولادی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

imanifouladi.a@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت یک مقاله چاپ و در دسترس عموم قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام متخصصین پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

محدودیتی در دسترسی به اطلاعات نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- دکتر حسن ابوالقاسمی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) 2-
دکتر پیمان عشقی، سازمان انتقال خون ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
مراجعه به سرپرست پروژه
سایر توضیحات