

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**ارزیابی تاثیر پروتکل تجویز داروی ایمونوگلوبولین وریدی یا IVIg قبل از ورود بیمار به فاز اینتوبه در بیماران با علائم شدید COVID-19 که به درمان با پروتکل استاندارد 3 دارویی (هیدروکسی کلروکین/کلروکین + لویپناویر/ریتوناویر + ریباویرین) پاسخ نداده اند.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر پروتکل تجویز داروی ایمونوگلوبولین وریدی یا IVIg قبل از ورود بیمار به فاز اینتوبه در بیماران با علائم شدید COVID-19 که به درمان با پروتکل استاندارد 3 دارویی (هیدروکسی کلروکین/کلروکین + لویپناویر/ریتوناویر + ریباویرین) پاسخ نداده اند

### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی و تصادفی نشده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 50 بیمار بستری در بیمارستان امام رضا مشهد با علائم شدید COVID-19 که به پروتکل استاندارد 3 دارویی پاسخ نداده اند انجام می شود. روش نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس است. این بیماران ایمونوگلوبولین وریدی یا IVIg را قبل از اینکه وارد فاز اینتوبه شوند دریافت خواهند نمود. همچنین بیماران تحت پروفیلاکسی از ترومبوز در صورت عدم وجود کنترااندیکاسیون، هپارین با دوز پروفیلاکسی را دریافت خواهند کرد. علائم بیمار و شدت آن‌ها، معاینات بالینی، و یافته‌های chest CT قبل و بعد از درمان مقایسه خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ ابتلاء قطعی به COVID-19؛ داشتن یکی از عوامل کاهش سطح هوشیاری، فشار خون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه، تعداد تنفس مساوی یا بیشتر از 24 در دقیقه، چند لوبی ریه و هیپوکسمی؛ جواب ندادن به پروتکل دارویی استاندارد هیدروکسی کلروکین/کلروکین + لویپناویر/ریتوناویر + ریباویرین. شرایط عدم ورود: بیماری زمینه خاص مانند بیماری های قلبی.

### گروه‌های مداخله

بیماران با علائم بالینی شدید که پروتکل استاندارد 3 دارویی (هیدروکسی کلروکین/کلروکین + لویپناویر/ریتوناویر + ریباویرین) برای آنها مثبت نبوده داروی ایمونوگلوبولین وریدی یا IVIg را قبل از اینکه وارد فاز اینتوبه شوند دریافت خواهند نمود. این گروه 0.4-0.5 گرم بر کیلوگرم در روز از داروی IVIg به میزان 3-5 (تقریباً 30 گرم روزانه با وزن 60 کیلوگرم) دریافت خواهند نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ میزان تنفس؛ ضربان؛ میزان اکسیژن؛ تعداد گلبول های سفید؛ تعداد لنفوسیت ها؛ آنزیم لاکتات دهیدروژناز؛ ذره تشخیص سیگنال؛ یافته های سی تی اسکن

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046859N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2020, 1399/01/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, 1399/02/04

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-02, 1399/01/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

رزیتا خدشاهی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 51 3858 3845

### آدرس ایمیل

khodashahir@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, 1399/01/16

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-05, 1399/02/16

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر پروتکل تجویز داروی ایمونوگلوبولین وریدی یا IVIg قبل از ورود بیمار به فاز اینتوبه در بیماران با علائم شدید COVID-19 که به درمان با پروتکل استاندارد 3 دارویی (هیدروکسی کلروکین/کلروکین + لوپیناویر/ریتوناویر + ریباویرین) پاسخ نداده اند.

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروتکل تجویز داروی ایمونوگلوبولین وریدی (IVIg) در بیماران با علائم شدید COVID-19 که به درمان با پروتکل استاندارد 3 دارویی پاسخ نداده اند

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه رنج سنی 18 تا 65 سال ابتلاء قطعی به بیماری COVID-19 داشتن یکی از عوامل کاهش سطح هوشیاری، فشار خون کمتر از 90/60 میلی متر جیوه، تعداد تنفس مساوی یا بیشتر از 24 در دقیقه، مشکل چند لوبی ریه و هیپوکسمی اطمینان از جواب ندادن پروتکل دارویی استاندارد هیدروکسی کلروکین/کلروکین + لوپیناویر/ریتوناویر + ریباویرین

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به داروی IVIg داشتن بیماری زمینه خاص مانند بیماری های قلبی که امکان مصرف دارو IVIg برای آن ها وجود نداشته باشد

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### 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 مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9138813944

### تاریخ تایید

2020-03-30, 1399/01/11

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.013

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ابتلا به ویروس کرونا

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تب سنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات نفس گرفتن در یک دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

یافته های سی تی اسکن سینه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سی تی اسکن

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ضربان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

**مراکز بیمار گیری****1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رزیتا خدشاهی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 2406 3802 51 98+  
**ایمیل**  
 khodashahir@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فرشی)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91778-99191  
**تلفن**  
 2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 ramresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان اکسیژن خون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل، حین و بعد از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 دستگاه مانیتورینگ

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
 تعداد گلبول های سفید خون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تست های بیوشیمیایی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
 تعداد لنفوسیت ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تست های بیوشیمیایی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
 آنزیم لاکتات دهیدروژناز  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تست های بیوشیمیایی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
 پروتئین واکنشی C  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تست های بیوشیمیایی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران با علائم بالینی شدید که پروتکل استاندارد 3 دارویی (هیدروکسی کلروکین/کلروکین + لوپیناویر/ریتوناویر + ریبواویرین) برای آنها مثبت نبوده داروی ایمونوگلوبولین وریدی یا IVIg را قبل از اینکه وارد فاز اینتوبه شوند دریافت خواهند نمود. این بیماران 0.5-0.4 گرم بر کیلوگرم در روز از داروی IVIg به میزان 3-5 دوز (تقریباً 30 گرم روزانه با وزن 60 کیلوگرم) دریافت خواهند نمود. همچنین بیماران تحت پروفیلاکسی از ترومبوز در صورت عدم وجود کنترا اندیکاسیون، نیز هپارین با دوز پروفیلاکسی دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رزیتا خدشاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

385022406 51 98+

ایمیل

khodashahir@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رزیتا خدشاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

khodashahir@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رزیتا خدشاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

khodashahir@mums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات