پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تعیین اثربخشی هموپرفیوژن در بیماران مبتلا به بیماری شدید کرونا COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
با عنایت به نقش سایتوکاینهای التهابی در بیماری COVID-19 و شدت آن، این مطالعه، با هدف ارزیابی اثربخشی هموپرفیوژن که می تواند موجب حذف سایتوکاین های التهابی از خون گردد، طراحی شده است.
طراحی
این کارآزمایی بالینی، با یک گروه مداخله، بدون گروه کنترل و بدون کور سازی، بر روی 10 بیمار بستری مبتلا به شکل های شدید کووید-19 انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی، با یک گروه مداخله، بدون گروه کنترل و بدون کور سازی، بر روی 10 بیمار بستری در بیمارستان آیت اله روحانی شهر بابل در استان مازندران که مبتلا به شکل های شدید کووید-19 بوده و علیرغم دریافت درمانهای مختلف، بهبودی در روند بیماری ایشان حاصل نگردیده، انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان، بیماران بستری مبتلا به شکل های شدید COVID-19 هستند. شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که بر مبنای علائم بالینی، سیتی اسکن ریه، نتیجه ارزیابی real-time polymerase chain reaction نمونه ی حلقی و تشخیص پزشک، به عنوان بیمار مبتلا به COVID-19 تشخیص داده شده اند؛ بیمارانی که PaO2 کمتر از 60 داشته باشند؛ بیمارانی که PaO2/FiO2 کمتر از 200 داشته باشند؛ بیمارانی که PaCo2 بیشتر از 50، SpO2 کمتر از 88 درصد داشته باشند و علیرغم 48 ساعت درمان های غیر تهاجمی تنفسی، بهبودی حاصل نشده باشد. شرایط خروج از مطالعه: تعداد پلاکت خون زیر 30 هزار در هر میکرولیتر؛ نارسایی ارگانهای متعدد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در سه نوبت، در هر نوبت به میزان شش ساعت در روز با استفاده از فیلترهای هموپرفیوژن تحت تصفیه خون خارج بدنی قرار می گیرند. نوبت دوم هموپرفیوژن 24-12 ساعت بعد از نوبت نخست و نوبت سوم 24 ساعت بعد از نوبت دوم انجام می گیرد. گروه کنترل: به سبب ورود بیماران مبتلا به شکل شدید ویروس کرونا (کووید-19) در این مطالعه، گروه کنترل در نظر گرفته نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی وضعیت عمومی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150704023055N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین موعودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 0624
آدرس ایمیل
s.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی هموپرفیوژن در بیماران مبتلا به بیماری شدید کرونا COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
هموپرفیوژن در بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر مبنای علائم بالینی، سیتی اسکن ریه، نتیجه ارزیابی real-time polymerase chain reaction نمونه ی حلقی و تشخیص پزشک، به عنوان بیمار مبتلا به COVID-19 تشخیص داده شده اند. بیمارانی که متعاقب اکسیژن تراپی به روشهای مختلف، فشار نسبی اکسیژن داخل آلوئلی (PaO2) کمتر از 60 داشته باشند. بیمارانی که نسبت فشار نسبی اکسیژن داخل آلوئلی به کسر اکسیژن استنشاقی (PaO2/FiO2) کمتر از 200 داشته باشند. بیمارانی که فشار نسبی دی اکسید کربن داخل آلوئلی (PaCo2) بیشتر از 50، PH کمتر از 7.35 و میزان اشباع اکسیژن مویرگهای محیطی (SpO2) کمتر از 88 درصد و علیرغم 48 ساعت درمان های غیر تهاجمی تنفسی، بهبودی حاصل نشده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تعداد پلاکت خون زیر 30 هزار در هر میکرولیتر نارسایی ارگان های متعدد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4136747176
تاریخ تایید
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1399.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
U07.1: COVID-19, virus identified

2

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
U07.2: COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت عمومی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از نوبت سوم هموپرفیوژن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم نیاز بیمار به مراقبتهای ویژه تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین- 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از نوبت اول و بعد از نوبت سوم هموپرفیوژن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نمونه خون بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در سه نوبت، در هر نوبت به میزان 6 ساعت در روز با استفاده از فیلترهای هموپرفیوژن (HA280 و HA230) تولیدی شرکت Jafron چین تحت تصفیه خون خارج بدنی قرار می گیرند. نوبت دوم هموپرفیوژن 24-12 ساعت بعد از نوبت نخست و نوبت سوم 24 ساعت بعد از نوبت دوم انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اصغرپور
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3223 8260
فکس
+98 11 3223 8260
ایمیل
masi9932002@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://rohani.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 7667 3219
فکس
+98 11 7667 3219
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://research.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
724132940
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه اصغرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 7667 3219
فکس
+98 11 7667 3219
ایمیل
masi9932002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه اصغرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 7667 3219
فکس
+98 11 7667 3219
ایمیل
masi9932002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین موعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پژوهشهای علوم بالینی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4136747176
تلفن
+98 11 3219 4720
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
dr.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مرتبط با خصوصیات بالینی بیماران، بدون ذکر مشخصات فردی ایشان، از طریق گزارش نهایی طرح انتشار خواهد یافت.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط با خصوصیات بالینی بیماران، بدون ذکر مشخصات فردی ایشان، از طریق گزارش نهایی طرح انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
متعاقب انتشار گزارش نهایی طرح، پس از دریافت ایمیل از سوی محققین دانشگاهی، ظرف مدت حداکثر دو هفته به سوالات احتمالی پاسخ داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از دریافت ایمیل از سوی محققین دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر معصومه اصغرپور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ظرف مدت حداکثر دو هفته پس از دریافت ایمیل، به سوالات احتمالی پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات