

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با عنایت به نقش سایتوکاینهای التهابی در بیماری COVID-19 و شدت آن، این مطالعه، با هدف ارزیابی اثربخشی هموفیوژن 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 PaO_2 کمتر از 60 داشته باشند؛ بیمارانی که PaO_2/FiO_2 کمتر از 200 داشته باشند؛ بیمارانی که $PaCO_2$ بیشتر از 50، SpO_2 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در سه نوبت، در هر نوبت به میزان شش ساعت در روز با استفاده از فیلترهای هموفیوژن تحت تصفیه خون خارج بدنی قرار می گیرند. نوبت دوم هموفیوژن 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0624 3219 11 98+

آدرس ایمیل

s.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 2020-03-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

هموفیوژن در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 پزشکی، به عنوان بیمار مبتلا به COVID-19 تشخیص داده شده اند. بیمارانی که متعاقب اکسیژن تراپی به روشهای مختلف، فشار نسبی اکسیژن داخل آلوئولی (PaO2) کمتر از 60 داشته باشند. بیمارانی که نسبت فشار نسبی اکسیژن داخل آلوئولی به کسر اکسیژن استنشاقی (PaO2/FiO2) کمتر از 200 داشته باشند. بیمارانی که فشار نسبی دی اکسید کربن داخل آلوئولی (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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1399/01/05, 2020-03-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1399.038

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 اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از نوبت سوم هموپیروژن

نحوه اندازه گیری متغیر

عدم نیاز بیمار به مراقبتهای ویژه تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از نوبت اول و بعد از نوبت سوم هموپیروژن

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی نمونه خون بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در سه نوبت، در هر نوبت به میزان 6 ساعت در روز با استفاده از فیلترهای هموپیروژن (HA230 و HA280) تولیدی شرکت Jafro چین تحت تصفیه خون خارج بدنی قرار می گیرند. نوبت دوم هموپیروژن 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 اصغریور

آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله
روحانی

شهر
بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

8260 3223 11 98+

فکس

8260 3223 11 98+

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

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

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 اصغریور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

masi9932002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معصومه اصغریور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

masi9932002@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

4720 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

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، طرف 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 اصغریور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف مدت حداکثر دو هفته پس از دریافت ایمیل، به سوالات احتمالی پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات