

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات پلاسما درمانی (Convalescent Plasma (CP)) حاصل از بهبودیافتگان از بیماری کووید 19 در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات پلاسما درمانی (Convalescent Plasma (CP)) حاصل از بهبودیافتگان از بیماری کووید 19 در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، تک مرکزی. حجم نمونه برابر با 12 بیمار (2 گروه 6 نفره کنترل و مداخله).

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان کوثر سمنان می باشد. پلاسمای تهیه شده از بهبودیافتگان از کووید-19 در دوزهای مشخص به بیماران بستری مبتلا به این بیماری تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل 14 روز پیش از اهدای خون علائم بیماری کووید 19 به طور کامل از بین رفته باشد؛ اهداکنندگان فاقد سابقه دریافت خون یا فرآورده خونی باشند؛ تیتراژ آنتی بادی خنثی کننده COVID-19 در صورت امکان بررسی و بالاتر از 1:320 باشد؛ اهدا کننده PCR منفی برای کرونا باشد؛ دفعات تنفس برابر و یا بیشتر از 30 بار در دقیقه باشد. معیارهای خروج: منفی شدن نتایج تست های Real Time PCR از ترشحات تنفسی و یا خون به مدت 48 ساعت پیش از دریافت CP؛ سابقه واکنش های آلرژیک به دریافت خون یا فرآورده های خونی؛ کمبود IgA ثبت شده در پرونده پزشکی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت CP (پلاسمای تهیه شده به روش پلاسمافریزس حاصل از بهبودیافتگان از کووید-19) وریدی به صورت دو واحد روزانه از دو اهداکننده متفاوت به مدت 2 ساعت و با حداقل 1 ساعت بین دو واحد انجام می شود. گروه کنترل: بیماران بستری مبتلا به کووید-19 که درمان های رایج را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تهویه دریافتی؛ تعداد گلبول های سفید در بیماران مبتلا به کووید-19؛ درصد لنفوسیت های CD8 T در خون محیطی بیماران؛ درصد لنفوسیت های CD4 T در خون محیطی بیماران؛ پروتئین واکنشی فاز حاد (CRP) در بیماران مبتلا به کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2020, 1399/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020, 1399/01/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2020, 1399/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پلاسما درمانی (Convalescent Plasma (CP)) حاصل

از بهبودیافتگان از بیماری کووید 19 در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی

بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی پلاسمای بهبودیافتگان از بیماری کووید 19 بر مبتلایان به این بیماری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(معیار ورود به عنوان دهنده CP): حداقل 14 روز پیش از اهدای خون علائم بیماری کووید 19 به طور کامل از بین رفته باشد (معیار ورود به عنوان دهنده CP): اهداکنندگان فاقد سابقه دریافت خون یا فرآورده خونی باشند (معیار ورود به عنوان دهنده CP): تیتراژ آنتی بادی خنثی کننده COVID-19 در صورت امکان بررسی و بالاتر از 1:320 باشد (معیار ورود به عنوان دهنده CP): سن اهدا کنندگان بین 25-55 سال باشد (معیار ورود به عنوان دهنده CP): اهدا کننده PCR منفی برای کرونا باشد (معیار ورود به عنوان دهنده CP): تایید پزشک معالج از لحاظ سایر شرایط عمومی پلازما فرزیس را داشته باشد (معیار ورود به عنوان دریافت کننده CP): بیماران بستری در ICU که به صورت تهاجمی/غیرتهاجمی تهویه (ventilation) دریافت می کنند، فشار اکسیژن آن ها کمتر از 300 میلی متر جیوه (93%) باشد و برای حفظ فشار خون در بالاتر از 65 میلی متر جیوه به صورت وریدی درمان های vasoactive دریافت کنند (معیار ورود به عنوان دریافت کننده CP): دفعات تنفس برابر و یا بیشتر از 30 بار در دقیقه باشد (معیار ورود به عنوان دریافت کننده CP): بیماری آن ها توسط تست Real Time PCR تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(معیار عدم ورود به عنوان دریافت کننده CP): منفی شدن نتایج تست های Real Time PCR از ترشحات تنفسی و یا خون به مدت 48 ساعت پیش از دریافت CP (معیار عدم ورود به عنوان دریافت کننده CP): سابقه واکنش های آلرژیک به دریافت خون یا فرآورده های خونی (معیار عدم ورود به عنوان دریافت کننده CP): کمبود IgA ثبت شده در پرونده پزشکی

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-04-04, 1399/01/16

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهویه دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، 30 دقیقه پس از هر مرحله مداخله و به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تنفس مصنوعی یا ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید در بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه (قبل و پس از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارشگر سلولی

3

شرح متغیر پیامد

درصد لنفوسیت های CD8 T در خون محیطی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی درصد لنفوسیت های CD8 T با دستگاه فلوسایتومتر

4

شرح متغیر پیامد

درصد لنفوسیت های CD4 T در خون محیطی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی درصد لنفوسیت های CD4 T با دستگاه فلوسایتومتر

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی فاز حاد (CRP) در بیماران مبتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه (قبل و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش سریع (اسلایدی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت CP (پلاسمای تهیه شده به روش پلاسمافریزس حاصل از بهبودیافتگان از کووید-19) وریدی به صورت دو واحد روزانه از دو اهداکننده متفاوت به مدت 2 ساعت و با حداقل 1 ساعت بین دو واحد انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بستری مبتلا به کووید-19 که درمان های رایج را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

p_kokha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

p_kokha@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مارال همتی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
m.scientist1993@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد