

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل موازی و چند مرکزی به منظور بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از پلاسمای افراد بهبود یافته در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046948N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 2020-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2107 4487 21 98+

آدرس ایمیل

negiinsadaathm76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2020-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل موازی و چند مرکزی به
منظور بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از پلاسمای افراد بهبود یافته
در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از پلاسمای افراد بهبود یافته در
درمان بیماران مبتلا به عفونت شدید کووید 19 (SARS-CoV-2)
(COVID-19)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، کور سازی نشده، تصادفی
شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با استفاده از انتخاب بیماران بر اساس راهنمای ارائه شده، در
چهار بیمارستان هاجر، خانواده ارتش، 501 ارتش و بعثت در شهر
تهران توسط متخصصین تجویز کننده دارو انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی با بازه سنی 18 تا 70 سال؛ بستری (مرد یا
زن)؛ دارای آزمایش مثبت از نظر ابتلای به کووید 19 با استفاده از
روش PCR؛ علائم بالینی شدید و تهدید کننده حیات ناشی از کووید 19.
معیارهای عدم ورود: افرادی که سابقه حساسیت به محصولات خونی،
یا اجزای پلاسمای یا مواد جانبی مانند سیترات داشته باشند؛ افرادی که به
تشخیص پزشک مناسب برای ورود به مطالعه نباشند؛ افرادی که در
حال دریافت درمان خارج از پروتکل مطالعه برای کووید 19 باشند؛
افرادی که در حال شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان معمول به همراه تزریق 200-500 میلی لیتر
پلاسمای ترجیحاً طی دونوبت دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط
درمان معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی طی 14 روز پس از پذیرش بیمار (در پیامد اصلی مطالعه
شرایط بیمار در 6 حالت مختلف از مرگ که شماره 6 و ترخیص از
بیمارستان که شماره 1 است طبقه بندی شده است. شرایط بیمار هر
روز بررسی می شود و بر اساس حالت بیمار شرایط او تعیین می شود
و در صورت ارتقاء 2 نمره در وضعیت بیمار و یا ترخیص از بیمارستان،
درمان اثربخش خواهد بود.)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی استفاده از پلاسما افراد بهبود یافته در درمان بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمایشگاه ابتلای فرد به COVID-19 را با استفاده از روش PCR تأیید کرده باشد سن بیمار در بازه 18 تا 70 سال بیمار بستری باشد یکی از علائم بالینی شدید یا تهدید کننده حیات COVID-19 شامل موارد زیر را نشان دهد: علائم بالینی شدید: داشتن هر یک از موارد: تنگی نفس، سرعت تنفس بیشتر از 30 بار در دقیقه، اشباع اکسیژن خون کمتر از 93% (در حالت استراحت)، نسبت فشار اکسیژن شریانی به اکسیژن استنشاق شده کمتر از 300، اینفیلتراسیون روی بیشتر از 50% در طول 24 تا 48 ساعت، علائم تهدید کننده حیات: ناتوانی تنفسی و نیاز به تهویه مکانیکی، شوک سپتیک ویا اختلال یا توقف عملکرد چندارگانی بیماران (یا سرپرست قانونی آنها) داوطلبانه در مطالعه شرکت کنند و فرم رضایت آگاهانه را امضا کنند پذیرش تصادفی بودن مطالعه (گروه بندی به گروه کنترل یا درمان) بیمار قبل از پایان مطالعه بالینی در بیمارستان بستری باشد و جهت هر گونه ارزیابی بعدی در دسترس باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه حساسیت به محصولات خونی یا اجزای پلاسما و مواد جانبی (مثل سدیم سیترات) داشته باشند شرایط بحرانی مانند نارسایی ارگان های متعدد دارند ، و مدت زمان بقای تخمینی آنها کمتر از 3 روز باشد ابتلای فرد به نارسایی احتقانی شدید قلب یا سایر موارد منع مصرف برای تزریق پلاسما که توسط محققان تعیین شده است وجود هر ریسک فاکتوری که ممکن است خطر ابتلا به ترومبوز را افزایش دهند، خانم های باردار یا شیرده بیمار در کارآزمایی بالینی دیگری نیز شرکت داشته باشد بیمار در حال دریافت درمان و داروی خارج از پروتکل استاندارد درمان COVID 19 باشد پزشک معتقد باشد که بیمار برای شرکت در این کارآزمایی مناسب نیست

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده به کمک کامپیوتر استفاده می شود. در این روش لیستی اعداد 1 تا 60 تهیه می شود. این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است. بسته به زمان بستری شدن بیماران یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده می شود و بر اساس لیست ایجاد شده بیماران به گروه آزمایش (درمان معمول همراه پلاسما (convalescent) و گروه کنترل (گروهی که درمان معمول دریافت می کنند) تخصیص داده می شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1399/01/09, 2020-03-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی نوظهور ناشی ویروس کووید19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی طی 14 روز پس از پذیرش بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

کاهش 2 نمره ای سطح بیمار نسبت به سطح نمره زمان پذیرش (نمره 6) و یا ترخیص بیمار بهبود بالینی در نظر گرفته می شود. مقیاس 6 نمره ای شامل: نمره 6: مرگ نمره 5: بستری شدن جهت ECMO (یا) تهویه مکانیکی نمره 4: تهویه غیرتهاجمی و یا اکسیژن درمانی با جریان بالا نمره 3: بستری شدن جهت اکسیژن درمانی (جریان بالا نیست و تهویه مکانیکی هم لازم نیست) نمره 2: بستری شدن نمره 1: ترخیص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بیماران طی 14 روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

طول زمان بستری بودن بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

4

شرح متغیر پیامد

تهویه مکانیکی تهاجمی طی عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ECMO طی عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

6

شرح متغیر پیامد

نسبت PCR منفی (3 و 7 روز پس از تزریق)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز و هفت روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش واکنش زنجیره ای پلیمرز

7

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی شامل تب، Respiratory frequency (RF) و PaO2/FiO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله عبارتند از بیمارانی که ابتلای آنها به وروس کرونا توسط PCR تایید شده باشد. این بیماران درمان معمول و 200-500 میلی لیتر پلاسما را در دو نوبت تزریق به صورت وریدی در دو روز متوالی

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عبارتند از بیمارانی که ابتلای آنها به وروس کرونا توسط PCR تایید شده باشد. این گروه فقط درمان روتین (پایه) را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی هاجر

نام کامل فرد مسوول

سیدجواد حسینی شکوه

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

0294 8871 21 98+

ایمیل

rgsramin@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خانواده ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید سلیمانی میگونی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16136

تلفن

3076 7760 21 98+

ایمیل

dr.saeed.meigooni@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حضرتی

آدرس خیابان

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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامین حمیدی فراهانی
موقعیت شغلی
ریاست دانشگاه علوم پزشکی ارتش
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6356 8609 21 98+
ایمیل
Amir.salarian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامین حمیدی فراهانی
موقعیت شغلی
ریاست دانشگاه علوم پزشکی اجا
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6356 8609 21 98+
ایمیل
rgsramin@yahoo.com

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6351 8609 21 98+
ایمیل
dr.hazrati.e@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امینیان فر
آدرس خیابان
تهران، سه راه تختی، خیابان هجرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
5555 3995 21 98+
ایمیل
maminianfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامین حمیدی فراهانی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
7925 8833 21 98+
ایمیل
rgsramin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگین سادات حسینی محمدی

موقعیت شغلی

medical student

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سیمون بولیوار، خیابان فرهنگیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476619881

تلفن

2107 4487 21 98+

ایمیل

negiinsaadathm76@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان، ... حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین حوزه پزشکی

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

متخصصین حوزه پزشکی می‌توانند جهت اهداف پژوهشی به داده‌ها
دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول

سایر توضیحات