

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تعیین اثربخشی ایمونوگلوبولین داخل وریدی جهت درمان طوفان سیتوکین ناشی از کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی ایمونوگلوبولین داخل وریدی جهت درمان طوفان سیتوکین ناشی از کرونا و ویروس تعیین می گردد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، با گروه های موازی، اختصاص تصادفی ساده به گروه های مداخله و کنترل، فاز 3، 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. 100 بیمار به صورت تصادفی ساده در دو گروه 50 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد کرونا و ویروس را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، به مدت 2 روز تحت درمان با 100-200 میلی گرم/kg دو بار در روز قرار خواهند گرفت. CT اسکن ریه ها، آزمایشات بیوشیمیایی، طول مدت بستری، نیاز به انتوباسیون و مرگ و میر در دو گروه بررسی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ویروس با طوفان سیتوکین متوسط تا شدید و علائم تنفسی (ARDS)؛ بیماران با نرخ تنفس بیش از 30؛ PaO2 / FiO2 کمتر از 300 میلی متر جیوه؛ سن 18-65 سال.

معیارهای عدم ورود: حساسیت به IVIG؛ سندرم نقص IgA؛ زنان باردار یا شیرده؛ بیماران با نارسایی شدید تنفسی؛ نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان کلاسیک و تزریق داخل وریدی همگلوبین دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط درمان استاندارد کرونا و ویروس را دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شدت پنومونی در تصاویر سی تی اسکن؛ کاهش شدت علائم مرتبط با ARDS؛ کاهش مورتالیتی؛ کاهش طول مدت بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200317046797N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020، 1399/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020، 1399/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2020، 1399/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده زنوننی واحد

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3336 9331

##### آدرس ایمیل

sepide.zununi@gmail.com

#### 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

2020-07-22، 1399/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی ایمونوگلوبولین داخل وریدی جهت درمان طوفان

سیتوکین ناشی از کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ایمونوگلوبولین داخل وریدی جهت درمان طوفان سیتوکین ناشی از

کووید-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نرخ تنفس بیش از 30 PaO2/FiO2 کمتر از 300 mm Hg PCR مثبت  
برای COVID-19 سن 18 تا 65 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حساسیت به تزریق IG داخل وریدی بارداری سندروم نقص IgA

کود 19  
کد ICD-10  
U07.1  
توصیف کد ICD-10  
U07.1: COVID-19, virus identified

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندومیزیشن ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این لیست از شماره 1 تا 100 به صورت تصادفی بین دو گروه تزریق داخل وریدی ایمونوگلوبولین و کنترل تقسیم کرده است. بسته به ترتیب بستری شدن بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 100 داده می‌شود و بسته به لیست ایجاد شده توسط کامپیوتر وارد گروه مداخله یا کنترل خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-03-30, 1399/01/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

2

شرح

پنومونی ناشی از کووید

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CT اسکن ریه؛ عدم نیاز بیمار به مراقبت‌های ویژه تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و ترخیص یا مرگ بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده یا مطالعه پرونده بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 بیمار مبتلا به پنومونی شدید یا متوسط ناشی از کروناویروس ۲۰۱۹، علاوه بر درمان استاندارد، بمدت 2 روز (2 بار در روز 100-200 میلی گرم) تزریق داخل وریدی IG دریافت خواهند کرد. Privigen, Behring company, Switzerland

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد کوید 19 براساس پروتکل ملی که شامل هیدروکسی کلروکین، ریباویرین و کالترا را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر خلیل انصارین  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**ایمیل**  
imamreza@tbzmed.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدرضا اردلان  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
9331 3336 41 98+  
**ایمیل**  
ardalan34@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدسمیعی  
**آدرس خیابان**  
تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سو  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
Samiei.moh@gmail.com

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدرضا اردلان  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
9331 3336 41 98+  
**ایمیل**  
ardalan34@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

ایمیل  
sepide.zununi@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)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سپیده زنونى واحد  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زیست فناوری پزشکی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
9331 3336 41 98+