پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی ایمونوگلوبولین داخل وریدی جهت درمان طوفان سیتوکین ناشی از کرونا ویروس تعیین می گردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، با گروه های موازی ، اختصاص تصادفی ساده به گروههای 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 کروناویروس 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان کلاسیک و تزریق داخل وریدی همگلوبین دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط درمان استاندارد کرونا 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: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده زنونی 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, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
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

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 ایمنوگلبولین و کنترل تقسیم کرده است.بسته به ترتیب بستری شدن بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 100 داده می شود 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, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1: COVID-19, virus identified

2

شرح

پنوموني ناشي 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 پنوموني شدید یا متوسط ناشي از کروناویروس ۲۰۱۹ ، علاوه بر درمان استاندارد، بمدت 2 روز (2 بار در روز 100-200میلی 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

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
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

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
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اردلان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده زنونی 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
+98 41 3336 9331
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