

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کووید-19 با فیلتر هموپیورژن HA330

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هموپیورژن در حذف سایتوکاین های ناشی از کووید-19 از خون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با یک گروه مداخله، بدون گروه کنترل، بدون کور سازی، ده بیمار مبتلا به کووید-19 بشکل شدید، فاز 2

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. این کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله، بدون گروه کنترل و بدون کور سازی، روی 10 بیمار بستری با وضع عمومی شدید و قبل انتوبیشن انجام خواهند گرفت. CT اسکن ریه ها، آزمایشات بیوشیمیایی، طول مدت بستری، نیاز به انتوباسیون و مرگ و میر در این گروه بررسی خواهند شد.

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

معیارهای ورود: بیماران با طوفان سیتوکین شدید و علائم تنفسی (ARDS)؛ بیماران با نرخ تنفس بیش از 30؛  $PaO_2 / FiO_2$  کمتر از 300 میلی متر جیوه؛ سن 18-65 سال؛ نیاز فوری به انتوباسیون. معیارهای عدم ورود: نارسایی پیشرفته ارگان های متعدد، ناهنجاری انعقادی، سایر عفونت های ویروسی و سپسیس باکتریایی؛ تعداد پلاکت پلاسما کمتر از 30000 در هر میکرولیتر.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در 2 نوبت، در هر نوبت به میزان 4 ساعت با فیلتر HA330 هموپیورژن تحت دیالیز قرار می گیرند. نوبت دوم هموپیورژن 18-24 ساعت بعد از نوبت نخست انجام می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری  
HemoCov

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200317046797N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-19، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سپیده زنونوی واحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9331 3336 41 98+

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

درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کووید-19 با فیلتر هموپیورژن  
HA330

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کووید-19 با هموپیورژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کووید-19 با PCR مثبت نسبت  $PaO_2 / FiO_2$  کمتر از 200 میلیمتر جیوه بیش از 50٪ درگیری ریوی در سی تی اسکن نرخ تنفس بیش از 30 بار در دقیقه میزان اشباع اکسیژن resting کمتر از 90٪  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری انعقادی تعداد پلاکت پلاسما کمتر از 30000 در هر میکرولیتر  
سایر عفونت های ویروسی و سپسیس باکتریایی نارسایی پیشرفته  
ارگان های متعدد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

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

وضعیت عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 1 روز بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

CT اسکن ریه; عدم نیاز بیمار به مراقبتهای ویژه تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری و ترخیص یا مرگ بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده یا مطالعه پرونده بستری

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری و ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در 2 نوبت، در هر نوبت بمدت 4 ساعت با

استفاده از فیلتر HA330 هموپرفیوژن ( شرکت JAFRON

BIOMEDICAL چین) تحت دیالیز خونی قرار می گیرند. نوبت دوم

18-24 ساعت بعد از نوبت نخست، انجام می گیرد. پروتکل: جریان

خون 150 سی سی در دقیقه، 10-12 واحد هپارین بر کیلوگرم در

ساعت.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام نیک نفس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

bahramniknafs@gmail.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 سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2078 1335 41 98+

ایمیل

alitaghizadieh@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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

ardalan34@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده زونوی واحد

موقعیت شغلی

## 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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

sepide.zununi@gmail.com