پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی هموپرفیوژن 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؛ PaO2 / FiO2 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در 2 نوبت، در هر نوبت به میزان 4 ساعت با فیلتر HA330 هموپرفیوژن تحت دیالیز قرار می گیرند. نوبت دوم هموپرفیوژن 24-18 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: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کووید-19 با هموپرفیوژن
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 PaO2/FiO2 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

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

وضعیت عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 1 روز بعد اتمام 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

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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، 12-10 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
+98 41 3334 7054
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
+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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی تقی زادیه
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
+98 41 1335 2078
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
+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
خیابان گلگشت، 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