پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر تجویز پلاسمای مبتلایان COVID-19 بهبود یافته در بیماران مبتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از بیماری COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز پلاسمای بهبود یافتگان COVID-19 بر مرگ و میر یک ماهه بیماران مبتلا به سندروم زجر حاد تنفسی در جریان بیماری COVID-19

طراحی

تمام بیماران بستری مبتلا به سندروم زجر حاد تنفسی در زمینه COVID-19 که دارای شرایط هستند در بازوی مداخله قرار می گیرند. در بازوی مداخله بیماران علاوه بر درمانهای خط اول مانند کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک و هیدروکسی کلروکین از درمان تجویز پلاسمای بهبود یافتگان برخوردار خواهند شد. بیماران در بازوی کنترل بر اساس اطلاعات ثبت شده در سیستم رجیستری دانشگاه انتخاب می شوند و از نظر سن، جنس، بیماری زمینه ای و شدت بیماری تنفسی مشابه گروه کنترل خواهند بود. در گروه کنترل مراقبتهای لازم و درمانهای خط اول مانند کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک و هیدروکسی کلروکین بر حسب علائم تجویز می شود. با توجه به شرایط مطالعه کورسازی انجام نمی گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- نسبت Po2/FIO2 کمتر از 300 2- بیمار سن 50 تا 75سال داشته باشد شرایط عدم ورود: 1- اینتوبه بودن بیمار 2- HTN کنترل نشده 3-نارسایی پیشرفته قلبی یا کلیوی یا کبدی 4- ابتلا به COPD

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل بیماران بر اساس استانداردهای موجود از تمام درمانهای حمایتی و اختصاصی بهره می برند. در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمانهای مشابه گروه کنترل از تجویز پلاسمای تازه بهبود یافتگان به میزان 600 سی سی در یک نوبت نیز برخوردار می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- طول مدت بستری در ICU از زمان ورود به طرح 2- طول مدت بستری در بیمارستان از زمان ورود به طرح 3- نیاز به تهویه مکانیکی از زمان ورود به طرح 4- شدت بیماری با معیار SOFA score 5- شدت بیماری با معیار Pao2/Fio2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به شرایط بالینی بیماران کووید 19 کمیته اجرای کلینیکال ترایالهای دانشگاه علوم پزشکی مشهد تصمیم گرفت این ترایال به صورت غیر رندوم اجرا گردد و گروه کنترل از بیماران ثبت شده در رجیستری دانشگاه و دارای شرایط بالینی مشابه با گروه کنترل انتخاب شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200409047007N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صدیق شمسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 8818

آدرس ایمیل

seddighshamsim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پلاسمای مبتلایان COVID-19 بهبود یافته در بیماران مبتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از بیماری COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پلاسمای بهبودیافتگان کووید19 در مبتلایان به سندروم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نسبت Po2/FIO2 کمتر از 300 علی رغم دریافت درمان استاندارد بیمار سن 18 تا 75سال داشته باشد سطح IgA در محدوده طبیعی باشد کمتر از یک هفته از ورود بیمار به ICU گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
HTN کنترل نشده نارسایی پیشرفته قلبی فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه ابتلا به COPD اینتوبه بودن بیمار نارسایی مزمن کلیوی با GFR کمتر از 30 نارسایی پیشرفته کبدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.02
توصیف کد ICD-10
COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ تا 28 روز از زمان ورود به طرح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی مداوم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU از زمان ورود به طرح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان های استاندارد فعلی از برنامه درمانی تجویز پلاسمای بهبود یافتگان به میزان 600 سی سی در یک نوبت نیز برخوردار می شوند. برای تهیه فرآورده پلاسمای تازه با بیماران بهبود یافته که سن 18 تا 60 سال داشته تماس گرفته شده و در صورتی که حداقل 14 روز بدون علائم عفونت باشند آزمایش HTLV1 Ab ، HIV Ab ، HCV Ab ، HBS Ag ، CBC ، CRP و COVID 19 PCR و COVID 19 IgM & IgG antibody انجام می گیرد. در حالتی که همه آزمایشات نرمال باشند، 600 سی سی پلاسما از آنها دریافت شده و در کمتر از 12 ساعت برای بیماران بستری تجویز می شود. بهبودیافتگان می بایست تست PCR اولیه مثبت برای کرونا ویروس داشته باشند، جنسیت آنها مرد بوده و یا در صورت خانم بودن سابقه بارداری نداشته باشند. همچنین دهنده و بیمار می بایست از نظر گروه خونی یکسان باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل بر اساس اطلاعات ثبت شده در سیستم رجیستری دانشگاه انتخاب می شوند و از نظر سن، جنس،

بیماری زمینه ای و شدت بیماری تنفسی مشابه گروه کنترل خواهند بود. در گروه کنترل مراقبتهای لازم و درمانهای خط اول مانند کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک و هیدروکسی کلروکین بر حسب علائم تجویز می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم الهیاری
آدرس خیابان
مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
allahyaria@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن صدیق شمسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
seddighshamsim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم الهیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
allahyaria@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن صدیق شمسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
seddighshamsim@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از جمع آوری و آنالیز داده ها، نتایج به صورت مقاله در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- دکتر ابوالقاسم الهیاری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد 2- دکتر محسن صدیق شمسی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سرپرست طرح
سایر توضیحات