

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر ترانسفوزیون پلاسمای افراد بهبود یافته مبتلا به COVID-19 در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به این بیماری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پلاسمای افراد بهبود یافته از COVID-19 در درمان نارسایی تنفسی این بیماران مفید است.

#### طراحی

در 30 بیمار مبتلا به نارسایی تنفسی و ARDS ناشی از COVID-19 که تحت تهویه مکانیکی و با اکسیژن درمانی قرار دارند ضمن ادامه درمانهای آنتی ویرال طبق پروتکل کشوری و نیز درمانهای حمایتی مراقبت ویژه، تحت ترانسفوزیون 200-400 میلی لیتر پلاسمای بیماران بهبود یافته از این بیماری قرار خواهند گرفت. بیماران از نظر بهبودی SOFA score و وضعیت اکسیژناسیون و نسبت Pao2/FIO2(P/f) و اختلال عملکرد ارگانهای حیاتی و کاهش تب مورد مانیتورینگ قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه خونی ABO بیمار برای تعیین سازگاری با پلاسمای دهنده در بیمارستان امام رضا (ع) گرفته می شود و هر بیمار دو ترانسفوزیون متوالی از پلاسمای convalescent را به میزان 200-250 میلی لیتر در همان روزی که از دهنده گرفته شده است دریافت میکند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بالای 18 سال 2. بیماری COVID-19 اثبات شده آزمایشگاهی و PCR مثبت 3. درگیری شدید دوطرفه در CT اسکن یا گرافی سینه 4. pao2/Fio2 کمتر از 300 5. درمان با اکسیژن یا تهویه مکانیکی معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم سازگاری گروه خونی 2. حاملگی

#### گروههای مداخله

بیماران کووید19 تحت درمان با پلاسمای افراد بهبود یافته از COVID-19

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. ترانسفوزیون پلاسمای 3 P/F 2. convalescent. فشار خون 4. اختلال کار کلیه 5. اختلال خونی 6. هوشیاری 7. SOFA score 8. مدت تهویه مکانیکی 9. مدت بستری 10. مرگ و میر بیمارستانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200406046968N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 22-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هاله میکائیلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3329 6024

##### آدرس ایمیل

halehmikaeili@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترانسفوزیون پلاسمای افراد بهبود یافته مبتلا به COVID-19 در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به این بیماری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانسفوزیون پلاسمای افراد بهبود یافته مبتلا به COVID-19 در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به این بیماری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماری COVID-19 اثبات شده آزمایشگاهی و PCR مثبت درگیری شدید دوطرفه در CT اسکن یا گرافی سینه pao2/Fio2 کمتر از 300 بیمار تحت درمان اکسیژن یا تهویه مکانیکی باشد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم سازگاری گروه خونی حاملگی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر ترانسفوزیون پلاسما ای افراد بهبود یافته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از افرادی نمونه خون و پلاسما گرفته خواهد شد که 14-27 روز از عدم وجود علائم یا بهبودی (symptom free) بالینی گذشته باشد در صورتی که کمتر از 14 روز باشد، دهنده باید 2 بار تست منفی در دو روز مختلف داشته باشد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا ترخیص یا فوت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز خون شریانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره سوفا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا ترخیص یا فوت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ترخیص یا فوت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مدت بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا ترخیص یا فوت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرونده بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### 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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوزه های انسانی)

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

1399/01/25, 2020-04-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.018

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری COVID-19

#### کد ICD-10

B34.2

#### توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در 30 بیمار مبتلا به نارسایی تنفسی و ARDS ناشی از COVID-19 که تحت تهویه مکانیکی و با اکسیژن درمانی قرار دارند ضمن ادامه درمانهای آنتی‌بیوتیک و برال طبق پروتکل کشوری و نیز درمانهای حمایتی مراقبت ویژه، تحت ترانسفوزیون 200-400 میلی لیتر پلاسما بیمارار بهبود یافته از این بیماری قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7059 3334 41 98+

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

هاله میکائیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157679746

تلفن

6024 3329 41 98+

ایمیل

halehmikaeili@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایتنامه آگاهانه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و کادر درمان

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور درمان

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هاله میکائیلی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 ماه

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5157679746

#### تلفن

6024 3329 41 98+

#### ایمیل