

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین تاثیر تزریق داخل تراشه سرم اتولوگ فراوری شده از بیماران با covid-19 در پارامترهای اکسیژناسیون و عوارض ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تزریق داخل تراشه سرم اتولوگ فراوری شده از بیماران با COVID-19 در پارامترهای اکسیژناسیون و عوارض ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی. دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه 22 تختی بیمارستان دانشگاهی در شمال غرب کشور محل انجام این مطالعه می باشد. بیماران انتوبه بدحال با تشخیص کوید 19 که تحت تهویه مکانیکی باشند و تمامی معیارهای ورود را داشته باشند در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران تمامی درمانهای استاندارد را دریافت خواهند کرد. همچنین نمونه خون بیماران با دور 5000 در دقیقه سانتیفریژ خواهد شد و سپس پلاسما جدا شده به مدت 8 ساعت انکوبه خواهد شد و پس از آن پلاسما به داخل تراشه بیمار تزریق خواهد شد. برای بیماران گروه کنترل، سرم نرمال سالین در همان حجم مشابه گروه مداخله، به داخل تراشه تزریق خواهد شد. این عمل در هر دو گروه هر 3 روز یک بار تکرار خواهد شد و ماکزیموم دفعات تزریق 3 بار خواهد بود. بیماران و همراه آنها همچنین پژوهشگری که به ارزیابی پیامدهای بیماران خواهد پرداخت به مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران انتوبه کوید 19 معیارهای خروج: سابقه بدخیمی -عمل جراحی توراسیک- بیماری اتوایمیون و عفونت غعال باکتریال

گروههای مداخله

در گروه مداخله نمونه خون بیماران با دور 5000 در دقیقه سانتیفریژ خواهد شد و سپس پلاسما جدا شده به مدت 8 ساعت انکوبه خواهد شد و پس از آن پلاسما به داخل تراشه بیمار تزریق خواهد شد. این عمل هر 3 روز یک بار تکرار خواهد شد و ماکزیموم دفعات تزریق 3 بار خواهد بود. برای بیماران گروه کنترل، سرم نرمال سالین در همان حجم مشابه گروه مداخله، به داخل تراشه تزریق خواهد شد. این عمل هر 3 روز یک بار تکرار خواهد شد و ماکزیموم دفعات تزریق 3 بار خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییر در اکسیژناسیون پیامد ثانویه: تغییر در دی اکسید کربن؛ تغییر در کمپلیانس ریوی؛ تغییر در مقاومت راه هوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002582N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2020, 1399/02/29
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2020, 1399/02/29

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-18, 1399/02/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, 1398/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, 1398/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تزریق داخل تراشه سرم اتولوگ فراوری شده از بیماران با COVID-19 در پارامترهای اکسیژناسیون و عوارض ربوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر تزریق داخل ریه سرم فراوری شده بیمار مبتلا به کوید 19 برای کاهش عوارض ربوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران آنتوبه کوید 19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پیوند بدخیمی عمل جراحی ربوی عفونت فعال باکتریال بیماری اتو ایمنیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بلوک‌های 4 تایی با آرایش‌های مختلف A و B (برای مثال AABBB, ABAB, B, در واقع 6 نوع بلوک تعیین خواهد شد که هر کدام از 1 تا 6 شماره گذاری خواهند شد. در این مرحله با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یکی از شش نوع بلوک انتخاب خواهد گردید و بدین ترتیب چهار بیمار با استفاده از این بوک وارد مطالعه خواهد شد. در مرحله بعدی مجدداً با استفاده از جدول اعداد تصادفی یکی از شش بلوک انتخاب گردیده و بدین ترتیب تکلیف چهار بیمار دیگر نیز مشخص خواهد گردید. این امر تا زمان نیل به حجم نمونه نهایی استمرار خواهد داشت. از مزایای تصادفی سازی بلوک متعادل عدم قابلیت پیش‌بینی مداخله برای بیمار بعدی می‌باشد بطوریکه هیچ‌کسی مطلع نیست بیمار بعدی به گروه مداخله وارد خواهد شد یا گروه مقابل. همچنین دو گروه از نظر اندازه نمونه هم در طول مطالعه و هم در انتهای مطالعه متعادل خواهند بود. شایان ذکر است که بیماران بترتیب ورود به بخش ICU و بر حسب سری اعلام شده توسط فرآیند تصادفی سازی وارد گروه‌های مداخله و پلاسبو خواهند گردید و به هیچ‌عنوان فرد و حتی پژوهشگر (به جز پژوهشگر اصلی) از ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه‌های مداخله و پلاسبو مطلع نمی‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هدف کورسازی دوگانه در واقع جلوگیری از اطلاع بیماران و پژوهشگران مطالعه از وضعیت مداخله بیماران می‌باشد بطوریکه قرار گرفتن بیماران در گروه‌های مداخله و پلاسبو برای عناصر مطالعه ممکن نباشد. با توجه به اینکه بیماران هوشیار نبوده و تحت تهویه مکانیکی می‌باشند پس عملاً از گروهی (مداخله یا پلاسبو) که در آن قرار گرفته‌اند مطلع نمی‌باشند. از آنجایی که فرم رضایت آگاهانه از همراه بیمار دریافت خواهد شد، مطالعه به طور کامل به وی شرح داده خواهد شد ولی او اطلاعی از اینکه بیمارش در کدام گروه قرار خواهد گرفت نخواهد داشت. همچنین پژوهشگری که به ارزیابی پیامدهای بیماران خواهد پرداخت نیز از این امر مطلع نبوده و صرفاً پژوهشگر اصلی در جریان امر می‌باشد لذا کورسازی در خصوص فرد ارزیاب نیز

انجام گرفته است. در واقع فرد ارزیابی کننده جزو تیم درمانی پروتوکل مطالعه نبوده و عملاً از گروه بیماران اطلاعی نخواهد داشت و عملاً نسبت به مطالعه کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 دانشکده- بیمارستان امام رضا- بخش ICU جنرال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2020-04-06, 1399/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 10 روز بعد از تزریق داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز بعد از تزریق داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحلیل گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز بعد از تزریق داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 10 روز بعد از تزریق داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ نمونه خونی، خون بیمار با سرعت 5000 دور در دقیقه سانتریفوژ خواهد شد و پلاسما جدا شده بمدت 8 ساعت انکوبه شده و سپس تزریق پلاسما به صورت داخل تراشه انجام خواهد شد. این عمل هر 3 روز یک بار تکرار خواهد شد و ماکزیموم دفعات تزریق 3 بار خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در حجم مشابه برای بیمار نرمال سالیین داخل تراشه تزریق خواهد شد. این عمل هر 3 روز یک بار تکرار خواهد شد و ماکزیموم دفعات تزریق 3 بار خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ICU جنرال بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان دانشکده-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2073 3335 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

خیابان دانشکده

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

adibkia@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

موجود نمی باشد

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

لیلا روشنگر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

یافت شناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشکده- دانشکده پزشکی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا روشنگر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشکده-دانشکده پزشکی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3342086 41 0098
ایمیل
lroshangar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت نیاز در دسترس خواهد بود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
2086 3334 41 98+
فکس
2086 3334 41 98+
ایمیل
lroshangar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشکده- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات