

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه تاثیر ایمونوگلوبولین داخل وریدی و پلاسمای افراد بهبود یافته در بهبود و ضعیت مبتلایان به کووید۱۹: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ایمونوگلوبولین داخل وریدی و پلاسمای افراد بهبود یافته در بهبود و ضعفیت مبتلایان به کووید۱۹

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار- تصادفی- گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار می باشد که در بیمارستان ولی عصر(عج) شهر بیرجند اجرا خواهد شد. تعداد ۱۵ بیمار شدید مبتلا به کووید۱۹ را به صورت تصادفی بلوکی در سه گروه درمان با ایمونوگلوبولین داخل وریدی (۵ نفر) ، درمان با تزریق پلاسمای افراد بهبود یافته (۵ نفر) و ۵ نفر کنترل دسته بندی می کنیم.

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

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار می باشد که در بیمارستان ولی عصر(عج) شهر بیرجند اجرا خواهد شد. تعداد ۱۵ بیمار شدید مبتلا به کووید۱۹ را به صورت تصادفی بلوکی در سه گروه درمان با ایمونوگلوبولین داخل وریدی (۵ نفر) ، درمان با تزریق پلاسمای افراد بهبود یافته (۵ نفر) و کنترل (۵ نفر) دسته بندی می شوند. همه گروه ها درمان های رایج پروتکل کشوری را دریافت می کنند. در حالی که یک گروه علاوه بر پروتکل رایج کشوری ایمونوگلوبولین داخل وریدی نیز دریافت کرده اند (400mg/kg/d) و گروه دیگر نیز علاوه بر پروتکل رایج کشوری پلاسمای افراد بهبود یافته را دو نوبت و هر نوبت به میزان 200 سی سی دریافت خواهند کرد.

#### گروه های مداخله

دریافت پروتکل کشوری + پلاسمای افراد بهبود یافته دریافت پروتکل کشوری + ایمونوگلوبولین درون وریدی

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درگیری ریه در X-ray و CT-scan-میزان SPO2-میزان آنزیم LDH-لود ویروسی-میزان پروتئین فاز حاد-شمارش گلبول های سفید-ESR-طول مدت بستری در بیمارستان-طول مدت استفاده از تهویه مکانیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200413047056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۹ , 17-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ملیحه زنگونی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3234 56 7036

##### آدرس ایمیل

mzangoue@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ایمونوگلوبولین داخل وریدی و پلاسمای افراد بهبود یافته در بهبود و ضعفیت مبتلایان به کووید۱۹: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایمونوگلوبولین درون وریدی و پلاسمای درمانی در بیماری کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 RT-PCR عفونت را در سواب گلو یا خلط یا نمونه های دستگاه تنفسی  
 تختانی را تأیید کن. امضا کردن فرم رضایت نامه آگاهانه به صورت  
 داوطلبانه با هر یک از معیارهای زیر برای شرایط شدید یا بحرانی روبرو  
 شوند: A. میزان تنفس  $\leq 30$  در دقیقه B. میزان  $SPO_2 \leq 90\%C$ .  
 $PaO_2 / FIO_2 \leq 300mmHgD$ . نارسایی تنفسی و نیاز به تهویه  
 مکانیکی F. نارسایی اندام های متعدد و نیاز به مانتورینگ ICU.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تاریخ تأیید**

1399/01/25, 2020-04-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.BUMS.REC.1399.008

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری کووید 19

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درگیری ریه در X-ray و CT-scan-میزان SPO2-میزان آنزیم

LDH-لود ویروسی-میزان پروتئین فاز جاد-شمارش گلبول های سفید-

ESR-طول مدت بستری در بیمارستان-طول مدت استفاده از تهویه

مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از شروع مداخله به مدت 12 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فاکتورهای خونی و بیوشیمیایی با استفاده از تست های آزمایشگاهی و

توسط دستگاه اتوآنالیزر اندازه گیری میشوند. شاخص های عملکرد

ریوی توسط پالس اکسی متری و ABG سنجیده میشوند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه علاوه بر پروتکل رایج کشوری پلاسمای افراد

بهبود یافته را دو نوبت و هر نوبت به میزان 200 سی سی دریافت

خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه علاوه بر پروتکل رایج کشوری ایمونوگلوبولین

درون وریدی (400mg/kg/d) را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه پروتکل رایج کشوری را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

ملیحه زنگونی

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری-بیمارستان ولیعصر (عج)

**شهر**

بیرجند

خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل  
mzangoue@yahoo.com

استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
7036 3234 56 98+  
ایمیل  
mzangoue@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محمد فریدونی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل  
dr.m.fereidouni@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه زنگوئی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری-غفاری 24- نبش چهارراه دوم-پلاک 41  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717945341  
تلفن  
7036 3234 56 98+  
فکس

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
طوبی کاظمی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند- خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
1200 3238 56 98+  
ایمیل  
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه زنگوئی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان

## 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