

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثربخشی ایمونوگلوبولین تزریقی (IVIg) در مقایسه با قرص کلتر (لویپناویر/ریتوناویر) در بهبود بیماران مبتلا به عفونت حاد تنفسی COVID-19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی ایمونوگلوبولین تزریقی (IVIg) در مقایسه با قرص کلتر (لویپناویر/ریتوناویر) در بهبود بیماران مبتلا به عفونت حاد تنفسی COVID-19

#### طراحی

یک مطالعه بالینی غیرتصادفی و کور نشده به همراه گروه کنترل در فاز 2 و حجم نمونه 20 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی مداخله ای به عنوان یک مطالعه آینده نگر، تک مرکزی انجام خواهد شد. 20 بیمار با عفونت کووید-19 که به بیمارستان بهلول مراجعه کرده اند و در به درمان های روتین پاسخ نداده اند انتخاب شدند. همه بیماران که معیار های ورود را دارند و فرم رضایت نامه را امضا کنند IVIg یا کلتر دریافت خواهند کرد. علائم بیمار، شدت بیماری، آزمایشات و یافته های CT قفسه سینه قبل و بعد از درمان ارزیابی خواهد شد.

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

معیار ورود: افرادی (مرد یا زن) با حداقل سن 18 سال با تشخیص قطعی کووید-19 که یکی از موارد را دارند کاهش هوشیاری، هایپوکسمیا، هایپرکاپنه، افزایش درگیری ریه علارغم درمان و رضایت شرکت در مطالعه. معیار خروج: حساسیت به IVIg، بارداری، شیردهی، کمبود IGA.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله رژیم استاندارد کووید-19 به اضافه IVIg را دریافت خواهند کرد، آنها 400 mg/kg/day از IVIg در سه دوز متوالی (حداکثر 25 گرم) را دریافت می کنند. گروه کنترل کلتر (200/50) را دو قرص هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پارامترهای رادیولوژی و آزمایشگاهی، نیاز به بستری در آزمایشگاه، طول و نتیلیاسیون، طول بستری، میزان مرگ و میر، میزان اکسیژن خون.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200418047116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020, 1399/02/15  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, 1399/02/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
04-05-2020, 1399/02/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار شفاعی بجستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5723 6833

آدرس ایمیل

shafaeni.n@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
10-03-2020, 1398/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1-05-2020, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ایمونوگلوبولین تزریقی (IVIg) در مقایسه با قرص کلتر (لویپناویر/ریتوناویر) در بهبود بیماران مبتلا به عفونت حاد تنفسی COVID-19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایمونوگلوبولین انسانی در عفونت کووید-19  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تست PCR مثبت برای کووید-19 داشتن رضایت در شرکت در مطالعه  
هیپوکسمی مقاوم به درمان با اکسیژن کاهش سطح هوشیاری  
(GCS≤14) ناپایداری همودینامیک هیپرکپنیا گسترش درگیری ریه در  
سی تی اسکن عدم دریافت ترکیبات حاوی استروژن عدم بارداری و  
شیردهی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حساسیت به IVIG سابقه کمبود IgA ایجاد واکنش های آلرژیک حین  
تزریق IVIG

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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 گناباد

**آدرس خیابان**

بلوار دکتر مهدی زاده

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9691793718

**تاریخ تأیید**

1399/01/18, 2020-04-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.GMU.REC.1399.009

**1**

**شرح**

بیماری کووید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تظاهرات ریوی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سی تی اسکن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ایمونوگلوبولین داخل وریدی با اسم تجاری اینترانکت با

دوز 400 mg/kg/day در سه دوز با سرعت انفوزیون کم انفوزیون

خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: داروی لوپیناویر/ریتوناویر با برند کلنرا، دو قرص 200/50

میلیگرمی هر 12 ساعت به صورت خوراکی تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بهلول

**نام کامل فرد مسوول**

نجمه داوودیان

**آدرس خیابان**

خیابان سعدی، بلوار وحدت

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9691797852

**تلفن**

6833 5723 51 98+

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

9691797852

تلفن

6833 5723 51 98+

فکس

ایمیل

Shafaei.n@gmu.ac.ir

ایمیل

shafaei-n@gmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نگار شفاعی بجستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6833 5723 51 98+

فکس

ایمیل

Shafaei.n@gmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نگار شفاعی بجستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6833 5723 51 98+

فکس

ایمیل

Shafaei.n@gmu.ac.ir

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

بلوار دکتر مهدی زاده

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

نگار شفاعی بجستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

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

محققین در موسسات دانشگاهی و سایر مراکز علمی.

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

برای درمان بیماران مفید باشد.

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات