

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

استفاده از پلاسما بیماران بهبود یافته از بیماری COVID-19 جهت درمان بیماران مبتلا به فرم شدید پنومونی حاصل از ویروس کرونا 2019

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به نوید بودن ویروس کرونا جدید 2019 و عدم شناخت کافی درباره آن هیچ واکسن، دارو و درمان تایید شده ای برای این بیماری وجود ندارد. در این مطالعه آینده نگر و بالینی فاز 2 قصد داریم به ارزیابی ایمنی و اثر بخشی پلاسمای بهبودیافتگان برای ایمونوتراپی غیرفعال در افراد مبتلا به nCoV-2019 پردازیم.

طراحی

مطالعه ی آینده نگر و بالینی فاز 2 می باشد. مطالعه بر روی بیماران مبتلا به پنومونی شدید ناشی از ویروس کرونا جدید 2019 که در بخش مراقبت های ویژه بستری هستند انجام خواهد شد. از پلاسما افراد بهبود یافته از بیماری کووید 19 برای درمان این بیماران استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط که در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان طالقانی بستری شده اند، برای دریافت پلاسما کاندید می شوند. اهدا کنندگان پلاسما بر اساس معیارهای ورود و خروج ارزیابی می شوند. حدود 600-900 میلی لیتر پلاسما از هر اهدا کننده بوسیله فرایند آفریزس بدست می آید. بیماران واجد شرایط 2 تا 3 بار پلاسما سازگار با ABO در حجم نهایی 250-300 میلی لیتر با فاصله 1 روز در میان دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و انتخاب دهندگان پلاسما بهبودی از عفونت 2019-nCoV بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی RT-PCR منفی برای نوکلئیک اسید 2019-nCoV پلاسما / سرم آزمایش شده برای HIV، HTLV، HCV، HBV، سفلیس معیارهای خروج از مطالعه جهت اهدا کنندگان پلاسما علائم عفونت فعال تنفسی شامل سرفه، دیس پنه، یا نیاز به اکسیژن تب در سه روز گذشته معیارهای ورود بیماران دریافت کننده پلاسما RT-PCR مثبت ویروس کرونا 19 افزایش میزان تنفس (بیشتر و مساوی 30 بار در دقیقه) درصد اشباع اکسیژن کمتر و مساوی 93% معیارهای خروج از مطالعه جهت دریافت کنندگان عفونت همزمان با دیگر عفونت های ویروسی تنفسی

گروه های مداخله

پلاسما درمانی در بیماران کووید 19

متغیرهای پیامد اصلی

سایز ناحیه ضایعه با عکس رادیوگرافی قفسه سینه بهبودی علائم بالینی شامل تب و دفعات تنفس شاخص اکسیژن رسانی تمام پیامدها در روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ ارزیابی خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200416047099N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس حاجی فتحعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1657 2303 21 98+

آدرس ایمیل

a.hajifathali@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-05، ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20، ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از پلاسما بیماران بهبود یافته از بیماری COVID-19 جهت درمان بیماران مبتلا به فرم شدید پنومونی حاصل از ویروس کرونا 2019

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاسما درمانی در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود و انتخاب دهندگان پلاسما (افراد بهبود یافته از nCoV) بهبودی از عفونت nCoV-2019 بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی گذشت حداقل ۲۸ روز از زمان ترخیص از بیمارستان دو نتیجه تست منفی برای نوکلئیک اسید nCoV-2019 با روش حساس سنجش نوکلئیک اسید با نمونه گرفته شده با حداقل ۴۸ ساعت فاصله زمانی پلاسما / سرم آزمایش شده برای HIV، HTLV، HCV، HBV، سفلیس تعیین گروه خون ABO و RhD رضایت نامه آگاهانه جهت اهدای ۶۵۰-۱۳۰۰ میلی لیتر پلاسما توسط آفریزیس معیارهای ورود بیماران دریافت کننده پلاسما تاییدیه آزمایشگاهی عفونت nCoV با روش RT-PCR افزایش میزان تنفس (بیشتر و مساوی 30 بار در دقیقه) درصد اشباع اکسیژن کمتر و مساوی 93% (PaO2 / FiO2) $\leq 300 \text{ mmHg}$ (1mmHg = 0.133kPa) تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه جهت اهداکنندگان پلاسما (13-2) علائم عفونت فعال تنفسی شامل سرفه، دیس پنه، یا نیاز به اکسیژن در سه روز گذشته سابقه مشکل احتقانی قلبی، افزایش فشار ریوی (pulmonary hypertension) یا سایر بیماری هایی که ممکن است در پروسه آفریزیس اختلال ایجاد کند سابقه خونریزی و درمان های ضد انعقاد یاواکسیناسیون هپاتیت B طی هفته گذشته دریافت واکسن زنده ضعیف شده همچون BCG، تب زرد، سرخک، اوریون، پولیومیولیت (دهان) یا تب حصبه زنده ضعیف شده در سه هفته اخیر انجام موارد زیر در ۶ هفته گذشته: دریافت IVIG استاندارد برای هپاتیت A یا سایر اندیکاسیون ها- دریافت سم anti-tetanus یا دیگر ایمونیزاسیون های غیرفعال واکسیناسیون با واکسن small pox یا تماس با فردی که واکسن شده است در ۸ هفته گذشته موارد زیر در سه ماه گذشته: سابقه کاهش وزن غیر قابل توضیح بیش از ۴.۵ کیلوگرم - شرکت در هر پروسه آفریزیس داشتن موارد زیر در ۶ ماه گذشته: تشخیص Dengue fever- سقط القای-اهدای گلبول خون معیارهای خروج از مطالعه جهت دریافت کنندگان بارداری، شیردهی بیماران مبتلا به تومورهای بدخیم و دیگر بیماری های سیستمیک شدید و سایکوز بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای جدی که بر بقا تاثیر میگذارند از جمله: بیماری های خونی، Cachexia، خونریزی فعال، سوء تغذیه شدید، بیماری های قلبی، کلیوی، نقص عملکردی کبدی عفونت های کنترل نشده بیمارانی شرکت کننده در سایر کارآزمایی های بالینی عفونت همزمان HIV، سفلیس، توبرکلوزیس، ویروس انفولانزا، آدنوویروس و دیگر عفونت های ویروسی تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی- جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-04-06, 1399/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.047

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ویروس کرونا

کد ICD-10

RA01.0

توصیف کد ICD-10

The code for the confirmed diagnosis of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ناحیه ضایعه در ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
دفعات تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص اکسیژن رسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوکلئیک اسید ویروسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره پلیمراز در زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد

ایمونوگلوبولین جی ضد ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه شمارش سلول

4

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول CD3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

5

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول CD4+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

6

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول CD8+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

7

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول محاسبه نرخ مرگ و میر

8

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

9

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

10

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش پذیر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

11

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۲۸، ۱۴، ۱۰، ۷، ۴، ۱ بعد از پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

12

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از پلاسما درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالیزور

13

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از پلاسما درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالیزور

14

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز قلبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از پلاسما درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالیزور

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسما افراد بهبود یافته از بیماری کرونا- دو یا سه بار تزریق- حجم تزریق در هر جلسه 250-300 میلی لیتر یک روز در میان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
عباس حاجی فتحعلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1657 2303 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، بلوک 2، طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس حاجی فتحعلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1657 2303 21 98+

ایمیل

a.hajifathali@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
الهام روشندل
موقعیت شغلی
محقق

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1657 2303 21 98+

ایمیل

elham.roshandel@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هانیه غفاری نظری
موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1657 2303 21 98+

ایمیل

nazarih931@mums.ac.ir

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