

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

تعویض پلاسما در بیماران مبتلا به COVID-19 جهت کاهش بار ویروسی و مولکولهای التهابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به شیوع بیماری کرونا و نبود واکسن و داروهای اختصاصی طراحی راهکارهای درمانی موثر از اولویتهای حوزه سلامت است. در این مطالعه آینده نگر، بالینی فاز 2 قصد داریم به ارزیابی ایمنی و اثر بخشی تعویض پلاسما بیماران کووید 19 با حجم مساوی از محلول کلئیدی حاوی ۴-۵٪ آلبومین، پلاسما تازه منجمد شده و پلاسما افراد بهبود یافته به منظور کاهش بار ویروسی و مولکولهای التهابی بپردازیم

طراحی

یک مطالعه آینده نگر، فاز 2 است که روی 10 بیمار مبتلا به کووید 19 انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مبتلا به کووید 19 که در بیمارستان طالقانی تهران بستری هستند انجام خواهد شد. پلاسما افراد واجد شرایط دو بار با 1500-2000 میلی لیتر حجم مساوی از محلول کلئیدی حاوی آلبومین 4-5 % و پلاسما تازه فریز شده برای دو روز متوالی تعویض می شود. در مرحله بعد پلاسما با پلاسما افراد که از بیماری کووید 19 بهبود یافته اند جایگزین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود، سنین ۱۸ تا ۶۵ سال، مثبت بودن بیماری کووید 19 با آزمون RT-PCR، معیار خروج سابقه بیماری کلیوی و دیالیز

گروههای مداخله

درمان در دو مرحله انجام می شود، مرحله اول تعویض پلاسما با محلول کلئیدی حاوی 4-5 درصد آلبومین و پلاسما تازه فریزه شده. مرحله دوم پلاسمادرمانی با پلاسما فرد بهبود یافته

متغیرهای پیامد اصلی

سایز ناحیه ضایعه ریه، درجه حرارت بدن، نسبت بین فشار نسبی اکسیژن شریانی بر کسر (درصد) اکسیژن دمی، نسبت تنفسی، سطح سرمی سایتوکاین های اینترلوکین 1، 6، 10 و فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، منفی شدن واکنش زنجیره پلی مرز زمان واقعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200416047099N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

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

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعویض پلاسما در بیماران مبتلا به COVID-19 جهت کاهش بار ویروسی و مولکولهای التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعویض پلاسما در بیماران کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت بودن آزمون RT-PCR کووید 19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری کلیوی و دیالیز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- ساختمان شماره 2- طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ویروس کرونا 19 (کووید 19)

کد ICD-10

RA01.0

توصیف کد ICD-10

The confirmed diagnosis of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ناحیه ضایعه ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن ریه، میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج، درجه سلیوس

3

شرح متغیر پیامد

نسبت بین فشار نسبی اکسیژن شریانی بر کسر (درصد) اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ونتیلاتور، میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

نسبت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر، تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سابتوکاین اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا، میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سابتوکاین اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا، میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سابتوکاین اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا، میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح IgG ضد ویروس کرونا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا، میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
فرمول مرگ و میر

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سل کانتر، سلول در میلی لیتر خون

5

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های CD3
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
فلوسیتومتر، سلول در میلی لیتر خون

6

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های CD4
مقاطع زمانی اندازه گیری

7

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های CD8
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
فلوسیتومتر، سلول در میلی لیتر خون

8

شرح متغیر پیامد

سطح آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالیزر، واحد بر لیتر

9

شرح متغیر پیامد

سطح آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالیزر، واحد بر لیتر

10

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالیزر، میلی گرم در دسی لیتر

11

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین مستقیم
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای ۱، ۴، ۷، ۱۰، ۱۴، ۲۸ بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
اتوانالیزر، میلی گرم در دسی لیتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو بار تعویض پلاسما (حجم 1.5 تا 2 لیتر) با محلول کلونیدی حاوی 4-5 درصد آلبومین و پلاسما تازه فریز شده و یک بار تعویض پلاسما با پلاسما بهیودیافتگان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985711151
تلفن
 1657 2303 21 98+
ایمیل
 a.hajifathali@sbmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 عباس حاجی فتحعلی
آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985711151
تلفن
 1657 2303 21 98+
فکس
ایمیل
 taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985711151
تلفن
 1657 2303 21 98+
ایمیل
 elham.roshandel@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 نسرين خاطري
آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- ساختمان شماره 2 طبقه هفتم
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
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 به روز 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

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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1657 2303 21 98+
ایمیل
nazarih931@mums.ac.ir