

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر پلاسمای بیماران بهبود یافته از کووید-19 نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماری کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پلاسمای بیماران بهبود یافته از کووید-19 نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماری کووید-19

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 100 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید-19 که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، بیماری متوسط تا شدید کووید-19، شرایط عدم ورود: حاملگی، کمبود IGA

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین (برای بیماران سریایی: قرص کلروکین 250 میلی گرم روز اول هر 12 ساعت و سپس هر روزی یک عدد تا 6 روز؛ برای بیماران بستری: قرص لوپیناویر 200 میلی گرم و قرص ریتوناویر 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز) بعلاوه هر 12 بعلاوه 500 واحد پلاسمای بیماران بهبود یافته از کووید-19 به صورت هفتگی به مدت حداقل 3 هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین (برای بیماران سریایی: قرص کلروکین 250 میلی گرم روز اول هر 12 ساعت و سپس هر روزی یک عدد تا 6 روز؛ برای بیماران بستری: قرص لوپیناویر 200 میلی گرم و قرص ریتوناویر 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز)

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تنگی نفس، تب، سرفه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N353

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پلاسمای بیماران بهبود یافته از کووید-19 نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماری کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پلاسمای بیماران بهبود یافته از کووید-19 نسبت به گروه کنترل بر درمان بیماری کووید-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 18 تا 65 سال، بیماری متوسط تا شدید کووید 19،  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی، کمبود IGA

**1**  
**شرح**  
کوید 19  
**کد ICD-10**  
U07.1  
**توصیف کد ICD-10**  
COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
تنگی نفس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
به صورت روزانه به مدت 3 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
تب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
به صورت روزانه به مدت 3 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با معاینه بالینی

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
سرفه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
به صورت روزانه به مدت 3 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با گرفتن شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مراقبتهای روتین (برای بیماران سریایی: قرص کلروکین 250 میلی گرم روز اول هر 12 ساعت و سپس هر روزی یک عدد تا 6 روز؛ برای بیماران بستری: قرص لوپیناویر 200 میلی گرم و قرص ریتوناویر 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز) بعلاوه هر 12 بعلاوه 500 واحد پلاسمای بیماران بهبود یافته از کووید-19 به صورت هفتگی به مدت حداقل 3 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین (برای بیماران سریایی: قرص کلروکین 250 میلی گرم روز اول هر 12 ساعت و سپس هر روزی یک عدد تا 6 روز؛ برای بیماران بستری: قرص لوپیناویر 200 میلی گرم و قرص ریتوناویر 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز)

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

1399/01/23, 2020-04-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سامره قلیچخانی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

sa.ghelichkhani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم جلیلی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

jalili.dr@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

## 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