# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 تصادفي 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.
**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 سرپایی: 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 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-19به صورت هفتگی به مدت حداقل 3 هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین (برای بیماران سرپایی: 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 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: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جلال پورالعجل
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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**
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
**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
**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 بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
**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 پزشكي همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تاریخ تایید**
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1399.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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 سرپایی: 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 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-19به صورت هفتگی به مدت حداقل 3 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل:فقط مراقبتهای روتین (برای بیماران سرپایی: 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 و قرص ریتوناویر 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز)

**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## 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**
+98 81 3827 4184
**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 پزشکي همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**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**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سامره قلیچخانی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
sa.ghelichkhani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
jalili.dr@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**
استاد اپیدمیولوژي
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0090
**ایمیل**
poorolajal@umsha.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