

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استفاده از پلاسماي بهگرا در پیامد بیماری بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی پلاسما درمانی در بهبود بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

در این مطالعه مداخله ای 60 بیمار که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 30 نفری قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

از افراد بهبود یافته از بیماری کرونا با سابقه بستری در بیمارستان های امام خمینی، امام رضا و سلیمان اردبیل پلاسما دریافت میگردد 2- پلاسما دریافت شده به بیماران با ابتلا اثبات شده با کوید 19 که رضایت دارند تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی COVID19 بر اساس تست PCR, درجه اشباع اکسیژن خون کمتر از 90%, عدم بهبودی طی 48 ساعت از درمان روتین. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه واکنشهای آلرژیک به تزریق فرآورده های خونی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پلاسماي بهگرا به میزان 500 میلی لیتر در طی مدت 4 ساعت خواهد بود. گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان روتین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مرگ بیماران مبتلا به کوید19, کاهش طول مدت بستری شدن در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150808023559N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پلاسماي بهگرا در پیامد بیماری بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پلاسماي بهگرا در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی COVID19 بر اساس تست PCR درجه اشباع اکسیژن

خون کمتر از 90% عدم بهبودی طی 48 ساعت از درمان روتین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنشهای آلرژیک به تزریق فرآورده های خونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تخصیص تصادفی از طریق بلوک بندی در یکی از دو گروه مشخص شده قرار گرفته و بعد از انتخاب پاکت مربوط به هر بیمار، قبل از شروع رژیم درمانی پاکت باز و براساس پروتکل، یکی از دو روش انتخاب خواهد شد.

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

53141-56198

تاریخ تایید

1399/01/17, 2020-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مرگ بیماران مبتلا به کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش طول مدت بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسناد بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، پلاسمای به‌گرای استخراج شده از بیماران بهبود یافته از COVID-19 به میزان 500 میلی لیتر در طی مدت 4 ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

عفت ایرانی جم

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

561577663

تلفن

1402 3325 45 98+

ایمیل

dr.jam733@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 سمیه متین
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5615783143
تلفن
 1410 3325 45 98+
ایمیل
 s.matin@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 سمیه متین
موقعیت شغلی
 Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5615783143
تلفن
 8915 3371 45 98+
ایمیل
 s.matin@arums.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 شهاب بهلولی
آدرس خیابان
 ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 543421329
تلفن
 1410 3325 45 98+
ایمیل
 research@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 عفت ایرانی جم
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5615677489
تلفن
 1410 3325 45 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست