پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر ایمونوگلوبولین وریدی بر بهبود بیماران با درگیری شدید ریوی در بیماری COVID 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر ایمونوگلوبولین وریدی بر بهبود بیماران با درگیری شدید ریوی در بیماری COVID 19 از نظر بهبودی ساچوریشن اکسیژن محیطی، تب، مرگ و میر، بهبود یافته های سی تی، مدت زمان بستری در آی سی یو

طراحی
در این مطالعه به صورت پایلوت 40 بیمار مبتلا به COVID 19 که درمان مناسب معمول پاسخ نداده و یا دچار تشدید علایم شده اند وارد مطالعه شده به 20 بیمار به عنوان خط آخر درمان ایمونوگلوبین داخل وریدی به صورت 20 گرم روزانه حداقل 3 روز متوالی دریافت خواهد نمود. گروه کنترل شامل 20 بیمار دارونما در حجم مشابه دریافت خواهد کرد. ویال های IVIG که استفاده میشود 5 گرمی بوده لذا هر روز 4 ویال تزریق میشود. علایم بالینی شامل تب، ساچوریشن اکسیژن و مرگ بیمارستانی و مرگ و میر در طی 2 هفته بعد ترخیص ارزیابی خواهد شد. انتخاب بیماران به صورت راندوم بوده و بیمارانی که طبق صلاحدید پزشک معالج پاسخ به درمان اولیه شامل حداقل یک داروی ضد ویروس و کلروکین نداشته اند وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران به صورت تصادفی ساده با استفاده از-computer generated random number table در دو گروه تقسیم میشوند. به هر یک از دو گروه درمان یک کد داده خواهد شد و اطلاعات دریافت IVIG یا پلاسبو توسط بیماران فقط در اختیار متخصص داروسازی مرکز بوده و بیمار محقق و پزشک معالج و متخصص آمار از آن بی اطلاع خواهند بود. عدم پاسخ مناسب به درمان به صورت عدم کاهش تنگی نفس و تب و ساچوریشن اکسیژن کمتر از 90 درصد در و نیاز به استفاده از اکسیژن جهت حفظ ساچوریشن بیمار بالای 90 درصد خواهد بود. این مطالعه مطالعه پایلوت می باشد و با توجه به عدم وجود مطالعات مشخص در فاز اول با تعداد کم بیمار انجام خواهد شد. با توجه به نتایج مطالعه در مورد فاز بعدی مطالعه تصمیم گیری میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان آیت ا... طالقانی ارومیه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
درگیری ریه ها در HRCT بیشتر از از 30-50 درصد، سن بالای 18 سال، و عدم پاسخ به داروهای خط اول درمان می باشد.

گروه‌های مداخله
بیماران با COVID 19 اثبات شده

متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی تنگب نفس، افزایش ساچوریشن اکسیزن بیمار به بالای 90 درصد، ترخیص زودتر بیمار و کاهش مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
IVIG(intravenous immunoglobulin)

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200501047259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر قره باغی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3344 4593
آدرس ایمیل
gharabaghi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ایمونوگلوبولین وریدی بر بهبود بیماران با درگیری شدید ریوی در بیماری COVID 19

عنوان عمومی کارآزمایی
ایمونوگلوبین وریدی و کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اثبات COVID 19 در تست PCR سن بالای 18 سال عدم پاسخ به داروهای خط اول درمان شامل حد اقل یک آنتی ویروس و کلروکین درگیری ریه ها در HRCT بیشتر از از 30-50
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار افراد با مشکلات انعقادی وجود سابقه حساسیت به ایمونوگلوبین وریدی سابقه نارسایی شدید قلبی با LVEF کمتر از 35 درصد سابقه فیبروز ریه و عمل جراحی بر روی ریه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از computer- generated random number table بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که معیارهای ورود و خروج را دارند بر اساس computer-generated random number table در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار میگیرند. متخصص داروسازی مرکز از نوع دارو یا دارونما مطلع خواهد بود و کلیه ویالهای IVIG و پلاسبو همشکل سازی شده و فقط کد روی آنها به صورت A و B متفاوت خواهد بود. ویالهای دارونما حاوی ماده بی اثر نظیر آب مقطر استریل خواهد بود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونا
کد ICD-10
COVID19
توصیف کد ICD-10
COVID19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش ساچوریشن به بالای 90 درصد، بهبود درگیری ریه در سی تی اسکن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد اشباع و درصد درگیری ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دادن ایمونوگلوبولین وریدی به مدت حداقل 3 روز 20 گرم در روز ، برای این منظور از ویالهای شرکت GRIFOLS ، 5 درصد شامل 5 گرم داخل 100 سی سی استفتده خواهد شد هر بیمار روزی 4 ویال دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
ناصر قره باغی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3344 4593
ایمیل
hajizadh.reza@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ناصر قره باغی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3344 4593
ایمیل
hajizadh.reza@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ناصر قره باغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3344 4593
ایمیل
hajizadh.reza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی بیمارستان طالقانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3344 4593
ایمیل
hajizadh.reza@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کاشانی بیمارستان طالقانی
شهر
ارومیه
استان

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3344 2200
ایمیل
hajizadh.reza@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شامل فایل SPSS خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مراکز معتبر طبق نظر معاونت پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات برای متاآنالیزها در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی با ای میل یا نامه فرستاده شده در صورت اجازه دانشگاه داده ها در اختیار محقق قرار میگیرد
سایر توضیحات