

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 پابلوت 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 ایمونوگلوبولین 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. و بال های IVIG که استفاده میشود 5 گرمی بوده لذا هر روز 4 و بال 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 پابلوت 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 ... طالقانی ارومیه انجام خواهد شد.

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

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

#### گروه های مداخله

بیماران با COVID 19 اثبات شده

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی تنگ نفس، افزایش ساچوریشن اکسیژن 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: 17-05-2020, 1399/02/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, 1399/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020, 1399/02/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناصر قره باغی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### 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, 1399/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, 1399/03/20

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

ایمونوگلوبولین 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 وپروس و کلروکین درگیری ریه ها در HRCT بیشتر از 30-50

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار افراد با مشکلات انعقادی وجود سابقه حساسیت به ایمونوگلوبولین 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که معیارهای ورود و خروج را دارند بر اساس computer-generated random number table

در یکی از گروه‌های 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, 1399/01/20

## 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 5، GRIFOLS درصد

شامل 5 گرم داخل 100 سی سی استفاده 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

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  
4593 3344 44 98+  
ایمیل  
hajizadh.reza@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
4593 3344 44 98+  
ایمیل  
hajizadh.reza@gmail.com

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  
4593 3344 44 98+  
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 به روز 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر قره باغی  
موقعیت شغلی

آذربایجان غربی  
کد پستی

5714783734

تلفن

2200 3344 44 98+

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات 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 داده‌ها در اختیار محقق قرار می‌گیرد

سایر توضیحات