

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

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 علائم 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. علائم 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 وپروس 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, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر قره باغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4593 3344 44 98+

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
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 ویروس 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد اشباع و درصد درگیری ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
عقونی
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

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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