

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثرات پلاسمای بهبود یافتگان COVID-19 در سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات پلاسمای بهبود یافتگان COVID-19 در سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از COVID-19

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام خواهد شد و بیماران علاوه بر درمان های استاندارد در 3 گروه شاهد و 2 گروه مداخله تحت درمان با پلاسمای بیماران بهبود یافته قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تست پی سی آر مثبت باشد. 2- تنگی نفس 3- تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه 4- درصد اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد 5- نسبت فشار اکسیژن شریانی به اشباع اکسیژن دمی کمتر از 300 6- درگیری ریوی بیش از 50 درصد در 24 تا 48 ساعت 7- بیماری تهدید کننده حیات که بصورت نارسایی تنفسی مشخص می شود.

گروه های مداخله

در یک گروه پلاسمای با دوز 8 تا 10 سی سی بر کیلوگرم در روز 1 و در گروه دیگر پلاسمای با دوز 2 الی 5 سی سی بر کیلوگرم در روز 1 و 3 و 5 تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری، طول مدت بستری در ای سی یو، طول مدت استفاده از تهویه مکانیکی، میزان بقا

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیم اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7286 3345 44 98+

آدرس ایمیل

asghari.r@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پلاسمای بهبود یافتگان COVID-19 در سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پلاسمای بهبود یافتگان در COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باید تست PCR مثبت باشد. بیماری تهدید کننده ای که بصورت نارسایی تنفسی می باشد تنگی نفس تعداد تنفس بیش از 30 در دقیقه اشباع اکسیژن خون کمتر از 93 درصد نسبت فشار شریانی اکسیژن به درصد اکسیژن تنفسی کمتر از 300 درگیری ریوی بیش از 50 درصد در طی 24 تا 48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

COVID-19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200501047258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حاملگی سابقه ازدیاد حساسیت به خون و فراورده های خونی عفونت های باکتریال غیرقابل کنترل عدم تمایل به مشارکت در هر مرحله از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

CD4, CD8 Lymphocytes/ IL-6, TNF/ PIt/ Hb/ WBC/ Lymphocytes/ Neutrophils/ BUN/ Cr/ AST/ ALT/ ALP/ Bill (T,D)/ Vitamin D/ D-dimer

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی بلوک استفاده می کنیم و طبق طرح، مطالعه بیماران به دو گروه شدید و بحرانی تقسیم می شوند. در مرحله اول ، ما دو بلوک جداگانه به اندازه 6 (AABBCC) ایجاد خواهیم کرد. در مرحله دوم ، ما به همه جایگزین آنها و کد اختصاص داده شده برای هر گروه مجدداً اشاره خواهیم کرد. ما 10 بلوک را با استفاده از یک روش تصادفی ساده برای دو گروه مطالعه (شدید و بحرانی) انتخاب خواهیم کرد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تاریخ تایید

1399/02/07, 2020-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.030

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ای سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت استفاده از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

میزان بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یافته های سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

آزمایشات سرولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الیزا

3

شرح متغیر پیامد

مارکرهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

نام کامل فرد مسوول

رحیم اصغری
آدرس خیابان
خیابان رسالت، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر ارومیه
استان آذربایجان غربی
کد پستی 57147-83734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

rahimasghari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان رسالت، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

9059 3222 44 98+

ایمیل

rahimasghari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

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

4

شرح متغیر پیامد

یافته های بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 1 و 3 و 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران بستری تحت درمان با پروتکل استاندارد کشوری که علاوه بر درمان استاندارد تحت ترانسفوزیون با پلاسماهای هایپرایمیون اهداشده توسط بیماران بهبود یافته کووید 19 با دوز 2 تا 5 سی سی بر کیلوگرم در روزهای 1 و 3 و 5 درمان خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران بستری تحت درمان با پروتکل استاندارد کشوری که علاوه بر درمان استاندارد تحت ترانسفوزیون با پلاسماهای هایپرایمیون اهداشده توسط بیماران بهبود یافته کووید 19 با دوز 8 تا 10 سی سی بر کیلوگرم در روز 1 درمان خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بستری تحت درمان با پروتکل استاندارد کشوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رحیم اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های خون و سرطان بالغین
آدرس خیابان
خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
rahimasghari@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رحیم اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های خون و سرطان بالغین
آدرس خیابان
خیابان رسالت، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
rahimasghari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های گروهی قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از شروع مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کسب مجوز از دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و اعضای تیم پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رحیم اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های خون و سرطان بالغین
آدرس خیابان
خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
rahimasghari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد