

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

ارزیابی استفاده از پلاسماي بیماران بهبود یافته در درمان بیماران COVID-19

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی استفاده از پلاسماي بیماران بهبود یافته در درمان بیماران COVID-19

طراحی

نوع و روش مطالعه این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و از نوع تحقیق کاربردی آینده نگر است. جامعه مورد بررسی دو گروه 20 نفره از بیمارانی که در مرحله شدید بیماری هستند به عنوان گروههای مداخله و کنترل در این مطالعه وارد می شوند. سن افراد کمتر از 60 سال (مرد و زن با دامنه سنی 20 تا 60 سال) و از بین بیمارانی که در مرحله شدید بیماری قرار دارند انتخاب خواهند شد. گروه کنترل از هر لحاظ شامل سن ، جنس، مصرف دارو با گروه مورد همسان سازی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

200 میلی لیتر پلاسماي تهیه شده از بانک خون از افراد بهبود یافته با گروه خونی همسان با گروه هدف در دو نوبت به بیماران گروه مداخله که در بیمارستان بستری هستند به صورت داخل وریدی تزریق میشود . به بیماران گروه کنترل پلاسماي خون تزریق نمیگردد و پروتکل درمان معمول را دریافت میکنند . در روزهای بعد از درمان علائم بالینی و آزمایشگاهی و روند بهبودی بین گروههای مداخله و کنترل مقایسه میگردد. کور سازی در مطالعه پیش بینی نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که در مرحله شدید بیماری کرونا با سن کمتر از 60 سال هستند. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری های ایمنی یا/و عفونی دیگر

گروه های مداخله

به گروه مداخله با گروه خونی یکسان در دو نوبت و در هر نوبت 200 میلی لیتر تزریق می شود. گروه شاهد پلاسما دریافت نمی کنند. گروه شاهد از هر لحاظ شامل سن ، جنس، مصرف دارو با گروه مورد همسان سازی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن بیمار، تظاهرات بالینی، میزان مرگ و میر، تستهای سرولوژیکی و مولکولی، مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200503047281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۴ , 25-07-2020

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-25 , ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فصاحت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5406 3628 35 98+

آدرس ایمیل

farzaneh.fesahat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20 , ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی استفاده از پلاسماي بیماران بهبود یافته در درمان بیماران COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی استفاده از پلاسماي بیماران بهبود یافته در درمان بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه بیماریهای دیگر ایمنی یا ژنتیکی یا عفونی به غیر از کرونا
افراد مشکوک به کرونا و دارای تست بالینی منفی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی از بین افراد هر گروه به صورت جداگانه انجام میگیرد. به این صورت که به تمامی بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند از روی شماره پرونده یک عدد اختصاص داده میشود و این اعداد به صورت تصادفی در جدول اعداد فرار میگیرند. سپس 20 عدد بدون امکان جایگزینی به عنوان گروه مداخله و 20 دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات ایمنولوژی تولید مثل، دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تاریخ تأیید

1399/01/24, 2020-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران ترخیص شده از بخش مراقبتهای ویژه و بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کلیه علائم استاندارد بالینی بیماری قبل از شروع پلاسما درمانی و بعد از شروع هر نوبت تزریق پلاسما در طی فواصل زمانی مشخص تا مدت یک سال (در صورت بقا)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت درصد مرگ و میر به مدت یک سال بعد از شروع پلاسما درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار در مرحله شدید بیماری میباشند که تحت پلاسما درمانی با دوز تزریق بصورت وریدی در دو نوبت (200 میلی لیتر در هر نوبت) و در کنار مراقبتهای درمانی روتین قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 بیمار بستری در مرحله شدید بیماری که تحت پلاسما درمانی قرار نگرفته و تنها مراقبتهای درمانی روتین را دریافت میکنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین هادی ندوشن

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

medschool@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2136 3146 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین هادی ندوشن

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمنولوژی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایمنولوژی تولید مثل، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

5406 3628 35 98+

ایمیل

hhadin2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین هادی ندوشن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمنولوژی

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی

امام رضا (ع)، دانشکده پیراپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

5406 3628 35 98+

ایمیل

hhadin2000@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه فصاحت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات ایمنولوژی تولید مثل، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

5406 3628 35 98+

ایمیل

farzaneh.fesahat@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از کد گذاری و غیر قابل شناسایی شدن و حفظ محرمانگی قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج به صورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین حوزه‌های تخصصی مرتبط

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده از نتایج از سوی جامعه علمی جهان اطلاعات بعد از چاپ و با رعایت کد گذاری و محرمانگی افراد شرکت کننده در مطالعه در صورت درخواست قابل انتشار می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده اول یا مسوول مقاله منتشر شده از طریق ایمیل آنها میتوان مکاتبه کرد. دکتر حسین هادی ندوشن.

hhadin2000@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا و نحوه استفاده از داده‌ها بایستی از طریق ایمیل به نویسنده مسئول مقاله توضیح داده شود که در اسرع وقت پاسخ دریافت خواهد شد.

سایر توضیحات