

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر تزریق GCSF در بهبود بیماران مبتلا به کرونا با لنفوپنی زیر 1000 بستری در بیمارستان کوثر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق GCSF در بهبود بیماران مبتلا به کرونا با لنفوپنی زیر 1000 بستری در بیمارستان کوثر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی شده، تک مرکزی. حجم نمونه 10 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر سمنان. برای بیماران به اندازه یک دوز وریدی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی (GCSF) تجویز انجام میشود. سپس آزمایش خون یک روز و 3 روز بعد از تزریق جهت بررسی تعداد لنفوسیتها انجام میشود.

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

معیارهای ورود: پنومونی ناشی از ابتلای قطعی به کووید-19؛ رضایت آگاهانه از بیمار. معیارهای خروج: نداشتن لنفوپنی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران به اندازه یک دوز وریدی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی (GCSF) تجویز انجام میشود. سپس آزمایش خون یک روز و 3 روز بعد از تزریق جهت بررسی تعداد لنفوسیتها انجام میشود. گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل کشوری تحت درمان قرار می‌گیرند. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد لنفوسیتهای خون محیطی.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اکرم علیزاده

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1021 3344 23 98+

##### آدرس ایمیل

alizadeh.a@semums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق GCSF در بهبود بیماران مبتلا به کرونا با لنفوپنی زیر 1000 بستری در بیمارستان کوثر

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق GCSF در بهبود بیماران مبتلا به کرونا با لنفوپنی

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پنومونی ناشی از ابتلای قطعی به کووید-19 رضایت آگاهانه از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن لنفوپنی

##### سن

بدون محدودیت سنی

##### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(Granulocyte - colony stimulating factor (G-CSF

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047268N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 16-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 16-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 2020-05-16

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تاریخ تایید

1399/02/02, 2020-04-21

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.13

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کرونا ویروس

## کد ICD-10

U07.01

## توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت‌های خون محیطی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و سه روز پس از تزریق دارو

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از هموسیتومتر آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران به اندازه یک دوز وریدی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیتی (G-CSF) تجویز انجام میشود. سپس آزمایش خون یک روز و 3 روز بعد از تزریق جهت بررسی تعداد لنفوسیتها انجام میشود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل کشوری تحت درمان قرار می گیرند. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

### نام کامل فرد مسوول

امیر سرابی

### آدرس خیابان

بلوار بسیج

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تلفن

0022 3344 23 98+

### ایمیل

alizadehbio@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکرم علیزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مهندسی بافت  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
0022 3344 23 98+  
**ایمیل**  
alizadeh.a@semums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکرم علیزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مهندسی بافت  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
0022 3344 23 98+  
**ایمیل**  
alizadeh.a@semums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نام کامل فرد مسوول**  
پرویز کوچایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
0022 3344 23 98+  
**ایمیل**  
alizadeh.a@semums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر سرابی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
انکولوژی  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
0022 3344 23 98+  
**ایمیل**  
drsam\_amir@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

