

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 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

