پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

پلاسمافرزیس و تعویض پلاسما:مفید در بیماران کووید -19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پلاسمافرزیس و تعویض پلاسما در بیماران کووید-19
طراحی
استفاده از سه مرتبه پلاسمافرزیس با جایگزینی شصت درصد آلبومین 5% در طول یک هفته در بیماران وارد شده به طرح درمان پس از بررسی معیارهای انتخاب مطالعه , و در صورت اجازه فشار خون بیمار پلاسما اکسچنج با جایگزینی صد درصد آلبومین 5 درصد مدت زمان هر جلسه پلاسمافرزیس حداکثر4ساعت
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه را که به درمان عادی پاسخ نداده اند و اینترلوکین 6 بالا دارند تحت سه مرتبه پلاسمافرزیس با دستگاه دیالیز در بخش مراقبت های ویژه قرار می گیرند و در صورت علایم حیاتی نرمال تحت پلاسما اکسچنج قرار خواهند گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:1- سن بیماران 18 تا 80 سال 2-کوید مثبت 3- اینترلوکین بالا تر از 6 4- بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه 5-افزایش میزان تنفس (≤30 beats / min) ، مشکل در تنفس ، سیانوز شدن لب ها 6-درصد اشباع اکسیژن ≤93% PaO2 / FiO2 ≤300 mmHg 7 ((1mmHg = 0.133kPa)-بیمارانی از بیماری covid-19 که درمان آنتی وایرال همچون فاوی پراویر و رمدسیویر و کلترا را دریافت می کنند ولی در سیر درمان دچار افزایش اینترلوکین و طوفان سیتوکینی شده اند
گروه‌های مداخله
بیماران مورد مطالعه ما جهت کاهش اینترلوکین و فاکتورهای التهابی تحت سه مرتبه پلاسمافرزیس و در صورت اجازه همودینامیک آنان پلاسما اکسچنج با البومین قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین-6 اکسیژن سچوریشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150107020592N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد رضا هاشمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 9944
آدرس ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
پلاسمافرزیس و تعویض پلاسما:مفید در بیماران کووید -19

عنوان عمومی کارآزمایی
پلاسمافرزیس و تعویض پلاسما:مفید در بیماران کووید -19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیماران 18 تا 80 سال کوید مثبت اینترلوکین بالا تر از 6 بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه افزایش میزان تنفس (≤30 beats / min) ، مشکل در تنفس ، سیانوز شدن لب ها درصد اشباع اکسیژن < 93% , PaO2 / FiO2 ≤300 mmHg بیمارانی از بیماری covid-19 که درمان آنتی وایرال همچون فاوی پراویر و رمدسیویر و

کلترا را دریافت می کنند ولی در سیر درمان دچار افزایش اینترلوکین و طوفان سیتوکینی شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت درمان با روش های دیگر کاهش اینترلوکین همچون Actemra قرار میگیرند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از پروسیژر و یک روز وچهار روز و هفت روز پس از انجام پروسیژر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پروسیژر و یک روز و شش روز و هفت روز پس از انجام سه مرحله پلاسمافرزیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از سه مرتبه پلاسمافرزیس با جایگزینی شصت درصد آلبومین 5% در طول یک هفته در بیماران وارد شده به طرح درمان پس از بررسی معیارهای انتخاب مطالعه , و در صورت اجازه فشار خون بیمار پلاسما اکسچنج با جایگزینی صد درصد آلبومین 5 درصد مدت زمان هر جلسه پلاسمافرزیس حداکثر4ساعت و پس از آن اندازه گیری اینترلوکین شش در روز های یک و شش و هفت پس از انجام پلاسمافرزیس یا پلاسما اکسچنج
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100

ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
انتهای نیاوران،دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 9512
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
پروفوسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957544413
تلفن
+98 21 2610 9944
فکس
+98 21 2610 9944
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957544413
تلفن
+98 21 2610 9944
فکس
+98 21 2610 9944
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957544413
تلفن
+98 21 2610 9944
فکس
+98 21 2610 9944
ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از پاک کردن اسم در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از تحقیق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پرسنل پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کمک به پیشرفت آموزش پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا هاشمیان در بیمارستان مسیح دانشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه
سایر توضیحات