

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## پلاسمافریزس و تعویض پلاسما: مفید در بیماران کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پلاسمافریزس و تعویض پلاسما در بیماران کووید-19

#### طراحی

استفاده از سه مرتبه پلاسمافریزس 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 پلاسمافریزس حداکثر 4 ساعت

#### 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 پلاسمافریزس با دستگاه دیالیز در بخش مراقبت های ویژه قرار می گیرند و در صورت علائم 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 ( $\leq 30$  beats / min)، مشکل در تنفس، سیانوز شدن لب ها 6- درصد اشباع اکسیژن  $\geq 93\%$   $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$  ( $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ ) 7 آنتی وایرال همچون فاوی پراویر و رمدسیویر و کلنرا را دریافت می کنند ولی در سیر درمان دچار افزایش اینترلوکین و طوفان سیتوکینی شده اند

#### گروه های مداخله

بیماران مورد مطالعه ما جهت کاهش اینترلوکین و فاکتورهای التهابی تحت سه مرتبه پلاسمافریزس و در صورت اجازه همودینامیک آنان پلاسما اکسچنج با آلبومین 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: 31-05-2020, 1399/03/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, 1399/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31, 1399/03/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد رضا هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9944 2610 21 98+

##### آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

پلاسمافریزس و تعویض پلاسما: مفید در بیماران کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پلاسمافریزس 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 ( $\leq 30$  beats / min)

مشکل در تنفس، سیانوز شدن لب ها درصد اشباع اکسیژن  $> 93\%$   $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$  بیمارانی از بیماری

covid-19 که درمان آنتی وایرال همچون فاوی پراویر و رمدسیویر و

COVID-19 Disease

کلتر 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درصد اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک روز قبل از پروسیژر و یک روز و چهار روز و هفت روز پس از انجام

پروسیژر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه پالس اکسیمتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از پروسیژر و یک روز و شش روز و هفت روز پس از انجام سه

مرحله پلاسمافرزیس

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 حداکثر 4ساعت 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 آموزشی 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**

3100 2912 21 98+

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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**

1398/12/20, 2020-03-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.016

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کرنا

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

1957544413  
تلفن  
9944 2610 21 98+  
فکس  
9944 2610 21 98+  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com

ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
9944 2610 21 98+  
فکس  
9944 2610 21 98+  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com

**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  
9512 2610 21 98+  
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 به روز 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  
9944 2610 21 98+  
فکس  
9944 2610 21 98+  
ایمیل

### 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  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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