

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی کارایی و سلامتی انجام مداخله پلاسمافرزین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی انجام مداخله پلاسمافرزین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، open-labeled، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان بقیه الله که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.

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

شرایط ورود به مطالعه: نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده ی COVID-19 باشد؛ بیمار/ قیم قانونی وی رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ شدت پنومونی ناشی از کروناویروس، متوسط تا شدید باشد؛ در 48 ساعت اول بستری، روند روبه بهبود در بیمار مشاهده نشود؛ در 48 ساعت اول ورود به مطالعه، احتمال ترک محل درمانی وجود نداشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: نارسایی چندارگانی؛ بارداری؛ شیردهی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام 3 تا 5 جلسه پلاسمافرزین (بر اساس پاسخ بالینی بیمار، 3 تا 5 جلسه تعیین میشود)؛ به همراه متیل پردنیزولون (روز اول 500 میلی گرم، روز دوم و روز سوم 250 میلی گرم تزریق وریدی)؛ در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید کنترل؛ متیل پردنیزولون (روز اول 500 میلی گرم، روز دوم و روز سوم 250 میلی گرم تزریق وریدی)؛ در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به دریافت خدمات بخش مراقبت های ویژه

آخرین بروز رسانی: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یونس پناهی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1524 8821 21 98+

##### آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی انجام مداخله پلاسمافرزین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی انجام مداخله پلاسمافرزین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N58

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کووید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

Covid-19

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نیاز به دریافت خدمات بخش مراقبت‌های ویژه (بروز شوک، هایپوکسی مقاوم، امتیاز GCS کمتر از 12)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بیمار هر 6 ساعت پایش میشود، اما نتایج بصورت روزانه در چک لیست ثبت میشود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

نرخ مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30 روز پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**2****شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای بستری در بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پرونده بستری بیمار

**3****شرح متغیر پیامد**

پاسخ به درمان رادیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو بستری، قبل از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویربرداری CT-scan ربه

**4****شرح متغیر پیامد**

تغییرات آزمایشگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده ی COVID-19 باشد؛ بیمار/ قیم قانونی وی رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ شدت پنومونی ناشی از کروناویروس، متوسط تا شدید باشد؛ در 48 ساعت اول بستری، روند روبه بهبود در بیمار مشاهده نشود؛ در 48 ساعت اول ورود به مطالعه، احتمال ترک محل درمانی وجود نداشته باشد؛

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نارسایی چندارگانی؛ بارداری؛ شیردهی.

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی ( Block Randomization ) استفاده خواهد شد. در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می باشد. بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کنندگان در هر یک از گروه‌ها می باشد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۹/۰۲/۰۷, 2020-04-26

**کد کمیته اخلاق**

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دماسنج

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
5393 8245 21 98+  
ایمیل  
behzad.einollahi@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامحسین علیشیری  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن کمکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 6 ساعت اندازه گیری و بصورت روزانه ثبت خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه پالس اکسی متر

علوم پزشکی بقیه الله  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435916471  
**تلفن**  
5393 8245 21 98+  
**ایمیل**  
R.bmsu@yahoo.com

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: انجام 3 تا 5 جلسه پلاسمافرزیس (بر اساس پاسخ بالینی بیمار، 3 تا 5 جلسه تعیین میشود)؛ به همراه متیل پردنیزولون (روز اول 500 میلی گرم، روز دوم و روز سوم 250 میلی گرم تزریق وریدی)؛ در کنار درمان روتین طبق آخرین پروتکل‌های دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**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

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: متیل پردنیزولون (روز اول 500 میلی گرم، روز دوم و روز سوم 250 میلی گرم تزریق وریدی)؛ در کنار درمان روتین طبق آخرین پروتکل‌های دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

بهزاد عین اللهی

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضاپور  
**موقعیت شعاعی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا کیان پور  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417614411

### تلفن

4709 6695 21 98+

### ایمیل

parisa\_kianpour@yahoo.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه  
علوم پزشکی بقیه الله

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1435916471

### تلفن

5393 8245 21 98+

### ایمیل

drrezapourmh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

### موقعیت شغلی

استاد

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی مراقبت‌های ویژه

### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه  
علوم پزشکی بقیه الله

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1435916471

### تلفن

5393 8245 21 98+

### ایمیل

Yunespanahi@yahoo.com