

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر بخشی درمان پلاسمافرزيس در مقایسه با درمان استاندارد در بهبود علايم بیماران کووید 19 پر خطر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر بخشی درمان پلاسمافرزيس در مقایسه با درمان استاندارد در بهبود علايم بیماران کووید 19 پر خطر مي باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده با بلوک بندی، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کووید 19 دارای هیپوکسی مقاوم که علیرغم دریافت اکسیژن با رزرو بگ، spo2 کمتر از 94 درصد می باشد و پس از بستری 24 ساعته در بیمارستان به شرط داشتن معیار ورود به روش تصادفی تخصیص بلوک بندی به دو گروه 30 نفری مداخله و 30 نفری کنترل انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان مبتلا به کووید 19 دارای شرایط پرخطر نمونه آزمایشگاهی مثبت شرایط عدم ورود: بارداری سابقه حساسیت دارویی قلبی بیماری ایدز نارسایی قلبی هموگلوبین پایین

گروه های مداخله

گروه کنترل فقط پروتکل درمانی وزارت بهداشت را دریافت می نمایند و گروه مداخله پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح کامل مراحل درمان به بیمار و همراهان در خصوص روند درمان، علاوه بر دریافت پروتکل درمانی، تحت درمان پلاسمافرزيس به صورت روزانه 2 لیتر روزانه در 3 تا 5 جلسه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (مرگ و میر در طی 30 روزه پس از بستری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160118026097N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2020, 1399/06/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2020, 1399/06/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-19, 1399/06/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید وفايي منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 252931933

آدرس ایمیل

j.vafaemanesh@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29, 1399/01/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, 1399/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان پلاسمافرزيس در مقایسه با درمان استاندارد در بهبود علايم بیماران کووید 19 پر خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پلاسمافرزيس در درمان بیماران کووید 19 پر خطر در استان قم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان (تعریف شده) به عنوان بزرگتر از 18 سال و کوچکتر از 60 سال تایید آزمایشگاهی عفونت کووید 19 با واکنش زنجیره ای پلیمرز رونویسی معکوس روی نمونه های حلقی یا نازوفارنکس اختلال عملکرد

قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تاریخ تایید
1399/01/31, 2020-04-19
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1399.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه (مرگ و میر در طی 30 روزه پس از بستری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بستری 24 ساعته در بیمارستان، هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روزهای بدون حمایت از ارگانها (به عنوان مثال، O2 مکمل، تهویه مکانیکی،، دبالیز و وازوپرسورها)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای بستری 1، 3، 5، 7، 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
نتیجه RT-PCR در نمونه های تنفسی تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی: در زمان ورود به مطالعه و یک هفته بعد از درمان و تکرار هر هفته تا نمونه منفی دونوبت ()
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش RT-PCR

3

شرح متغیر پیامد
نمرات ارزیابی نارسایی اندامی (SOFA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قاب زمانی: روزهای 1، 3، 5، 7، 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

اندام جدید که مربوط به کووید 19 است از جمله: هیپوکسی به صورت نیاز به اکسیژن مکمل برای حفظ اشباع اکسیژن بیشتر از 94 درصد، افت فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه) یا نیاز به وازوپرسور، داروی اینوتروپیک (اختلال در کلیه (افزایش کراتینین بیشتر از 50 درصد از مبنای شروع، کاهش میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 25 درصد از میزان شروع یا ادرار کمتر از 0.5 میلی لیتر در کیلوگرم به مدت 6 ساعت، کاهش مقیاس گلاسگو 2 یا بیشتر، یعنی 13 یا کمتر از 15 امتیاز، ترومبوسیتونی کمتر از 150000 پلاکت در میلی متر، علائم دستگاه گوارش که نیاز به بستری در بیمارستان دارد (به عنوان مثال تهوع شدید، استفراغ، اسهال یا درد شکم)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت یا واکنش حساسیت به لویپناویر یا ریتوناویر یا نوترکیب اینترفرون بتاسرون، شامل: نکرولیز اپیدرمی سمی، سندرم استیونز-جانسون، سندرم اریتم یا آنژیوادم. آلکالین ترانسفراز بالاتر از 5 برابر نرمال استفاده از داروهایی که با لویپناویر یا ریتوناویر منع مصرف داشته باشند و در طول دوره مطالعه جایگزین یا متوقف نشوند، مانند مهارکننده های آنزیم سیتوکروم پی بارداری - شرکت کنندگان زن واجد شرایط در سن بارداری قبل از ثبت نام در مطالعه برای بارداری آزمایش می شوند. عفونت ایدز شناخته شده، به دلیل نگرانی در مورد ایجاد مقاومت در برابر لویپناویر یا ریتوناویر در صورت استفاده بدون ترکیب با سایر داروهای ضد ایدز. هموگلوبین کمتر از 8 نارسایی قلب شناخته شده کمتر از 50 درصد بر اساس راهنمای کشوری 31 گانه تمام گروه های آسیب پذیر، نظیر ناتوانان ذهنی، بیماران اورژانسی، یا زندانیان از پژوهش خارج می گردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

قم

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه کنترل": دریافت پروتکل درمانی وزرات بهداشت به صورت قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم یا دو قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم و قرص کلترال (لوپیناویر/ریتوناویر) 200 / 50 میلی گرم یا قرص (آتازاناویر/ریتوناویر) 300 / 100 میلی گرم خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه مداخله": دریافت پروتکل درمانی وزرات بهداشت و همچنین درمان پلاسمافرزیس به صورت روزانه 2 لیتر روزانه تا 3 تا 5 جلسه (حجم تخمینی پلاسما (به لیتر) = وزن $\times 0.07$ (کیلوگرم) $\times 1$ - همتاکریت) و روش جایگزینی 4 FFP واحد، آلبومین 5 ویال، کلسیم دو آمپول، باقی سرم نرمال سالین خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی و بیمارستان فرقانی - هدایتی

نام کامل فرد مسوول

حسن عادل

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

adeli@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

hasan adeli

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU-

مقاطع زمانی اندازه گیری

بازه زمانی یک سال پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پرونده

5

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بازه زمانی یک سال پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پرونده

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بازه زمانی یک سال پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پرونده

7

شرح متغیر پیامد

یافته های رادیوگرافی سریال قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بازه زمانی: ابتدا و 28 روز بعد (بر اساس میزان درگیری ربوی و

گزارش رادیولوژیست)

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پرونده

8

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با عوارض جانبی ناشی از درمان نسبت به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بازه زمانی: از پذیرش تا 28 روز عوارض جانبی ناشی از درمان

متابولیک از قبیل دیابت ، هیپوتیرویدی ، هیپر لیپیدمی ، فشا رخن

، کاتاراکت، گلوکوم ، عوارض کوشینگویید و عوارض گوارشی و پوستی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

9

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

- بازه زمانی یک سال پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری تلفنی

10

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

- بازه زمانی یک سال پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
jvafaemanesh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفاپی منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
jvafaemanesh@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
adeli@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفاپی منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
jvafaemanesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفاپی منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل نویسنده مسئول
سایر توضیحات
ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
بر اساس قوانین cope
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود