پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی درمان پلاسمافرزیس در مقایسه با درمان استاندارد در بهبود علایم بیماران کووید 19 پر خطر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر بخشی درمان پلاسمافرزیس در مقایسه با درمان استاندارد در بهبود علایم 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 کویید 19 داری هیپوکسی مقاوم که علیرغم دریافت اکسیژن با رزرو بگ، spo2 کمتراز 94 درصد می باشد و پس از بستری 24 ساعته در بیمارستان به شرط داشتن معیار ورود به روش تصادفی تخصیص بلوک بندی به دوگروه 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 قبلی بیماری ایدز نارسایی قلبی هموگلوبین پایین

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فقط پروتکل درمانی وزارت بهداشت را دریافت می نمایندو گروه مداخله پس از کسب رضایت اگاهانه و توضیح کامل مراحل درمان به بیمار و همراهیان در خصوص روند درمان ، علاوه بر دریافت پروتکل درمانی ، تحت درمان پلاسمافرزیس به صورت روزانه 2 لیتر روزانه در 3تا 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: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید وفایی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 252931933

آدرس ایمیل

j.vafaeemanesh@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان پلاسمافرزیس در مقایسه با درمان استاندارد در بهبود علایم بیماران کووید 19 پر خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلاسمافرزیس در درمان بیماران کووید 19پر 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 تأیید آزمایشگاهی عفونت کووید 19 با واکنش زنجیره ای پلیمراز رونویسی معکوس روی نمونه های حلقی یا نازوفارنکس اختلال عملکرد

اندام جدید که مربوط به کویید 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 50درصد از مبنای شروع ، کاهش میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 25درصد 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، ترومبوسیتوپنی 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 لوپیناویر 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 لوپیناویر یا ریتوناویر منع مصرف داشته باشند و در طول دوره مطالعه جایگزین یا متوقف نشوند ، مانند مهار کننده های آنزیم سیتوکروم پي بارداری - شرکت کنندگان زن واجد شرایط در سن باروری قبل از ثبت نام در مطالعه برای بارداری آزمایش می شوند. عفونت ایدزشناخته شده ، به دلیل نگرانی در مورد ایجاد مقاومت در برابر لپیناویر یا ریتوناویر در صورت استفاده بدون ترکیب با سایر داروهای ضد ایدز. هموگلوبین کمتراز 8 نارسایی قلب شناخته شده کمتراز 50درصد بر اساس راهنمای کشوری 31 گانه تمام گروه های آسب پذیر ، نظیر ناتوانان ذهني، بیماران اورژانسي، 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

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

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 ، هرروز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای بدون حمایت از ارگانها (به عنوان مثال ، O2 مکمل ، تهویه مکانیکی ، ، دیالیز 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

4

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در ICU-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی یک سال پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

5

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی یک سال پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی یک سال پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

7

شرح متغیر پیامد
یافته های رادیوگرافی سریال قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی: ابتدا و 28 روزبعد (بر اساس میزان درگیری ریوی و گزارش رادیولوژیست)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

8

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران با عوارض جانبي ناشي از درمان نسبت به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی: از پذیرش تا 28 روز عوارض جانبی ناشی از درمان متابولیک از قبیل دیابت ، هیپوتیرویدی ،هیپر لیپیدمی ، فشا رخون ،کاتاراکت، گلوکوم ، عوارض کوشینگویید و عوارض گوارشی و پوستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

9

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
- بازه زمانی یک سال پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

10

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
- بازه زمانی یک سال پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

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 کلترا(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 0.07 x (کیلوگرم) 1) x - هماتوکریت) و روش جایگزینی FFP 4 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 عادلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2526
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

قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2526
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
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 وفائی 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
+98 25 3612 2526
ایمیل
jvafaeemanesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفایی 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
+98 25 3612 2526
ایمیل
jvafaeemanesh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفایی 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
+98 25 3612 2526
ایمیل
jvafaeemanesh@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 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

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

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