پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

کار آزمایی بالینی استفاده فوری از پلاسما ی بهبودیافتگان COVID-19 در درمان مبتلایان جدید در روز اول بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه استفاده فوری از پلاسما ی بهبودیافتگان COVID-19 در درمان مبتلایان جدید در روز اول بستری در یک کارآزمایی بالینی و بررسی اثربخشی این نوع درمان است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و فاز 3 بر روی 100 بیمار است. گروه مورد بیمارانی که علامت دار شده اند و به تشخیص پزشک مشکوک به کووید-19 بوده و باید درمان شوند. گروه شاهد بیماری است که در 24 ساعت اول پذیرش در بیمارستان با شک به کوید 19 قرار دارد ولی یا در رندومیزاسیون قرار ندارد یا رضایت به دریافت پلاسما نمی دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در استان خوزستان: اهواز، بیمارستان رازی و در استان سیستان و بلوچستان: زاهدان، بیمارستان بوعلی انجام می شود. با صرف بستری شدن توسط پزشک درمانگر مسئول با تشخیص و قضاوت کوید-19 درمان آغاز می شود. در گروه مورد، تزریق پلاسما جزو اولین دستورهای درمانی بستری خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که در آن حد علامت دار شده اند که به تشخیص پزشک مشکوک به کووید-19 بوده و باید بستری شوند.(بعبارتی کلیه بیمارانی که بر اساس درجه بندی WHO در درجه 4 به بالا قرار دارند) به مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که بر اساس درجه بندی WHO در درجه 4 و پایین تر قرار دارند و یا بیش از 24 ساعت از بستری گذشته باشد، به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه‌های مداخله
- تزریق پلاسمای بهبود یافتگان، یک واحد 500 سی سی در طی 4 ساعت به گروه مورد. - به گروه مورد علاوه بر درمانهای آنتی ویرال و مراقبتی موجود در بیمارستان پلاسمای بهبود یافتگان تزریق می شود. - به گروه شاهد تنها درمانهای آنتی ویرال و مراقبتی موجود در بیمارستان انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری بیماران، مورتالیتی بیماران بستری شده، نیاز به تهویه مصنوعی و ورود به آی سی یو , ریت رسیدن به نمره بالینی حداقل 2 نمره کمتر از زمان تزریق پلاسما یا نمره بالینی کمتر از 3 (هرکدام زودتر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200525047562N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان عشقی
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8860 1582
آدرس ایمیل
p.eshghi@ibto.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کار آزمایی بالینی استفاده فوری از پلاسما ی بهبودیافتگان COVID-19 در درمان مبتلایان جدید در روز اول بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان بیماری covid-19 با پلاسمای بیماران بهبودیافته از این بیماری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در آن حد علامت دار شده اند که به تشخیص پزشک مشکوک به کووید-19 بوده و بر اساس دستورالعمل نسخه ششم وزارت بهداشت باید بستری شوند.(بعبارتی کلیه بیمارانی که بر اساس درجه بندی WHO در درجه 4 به بالا قرار دارند). حداقل دلایل بستری شامل موارد زیر می شوند : درصورت وجود تنگی تنفس (حس تنگی نفس/تنفس دشوار/درد قفسه سینه) و/ یا سطح اشباع اکسیژن (درحال استراحت کامل و بدون اکسیژن کمکی) کمتر از 93 % یا RR>30 حداکثر 24 ساعت از بستری اعم از اورژانس, بخش وغیره نگذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر اساس درجه بندی WHO در درجه 4 و پایین تر قرار دارند بیش از 24 ساعت از بستری گذشته باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
آدرس خیابان
بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري، تقاطع بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449613111
تاریخ تایید
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TMI.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری COVID-19
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش حداقل 2 نمره در علائم بالینی یا نمره کمتر از 3, هر کدام زودتر باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 4 بستری، روز 7 بستری و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پیشرفت WHO

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به تهویه مصنوعی و ورود به آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علامت دار مبتلا به کووید-19 که بستری شدند و بر اساس درجه بندی WHO در درجه 4 به بالا قرار دارند و حداکثر 24 ساعت از بستری نگذشته باشد.یک واحد 500 سی سی با سازگاری گروه خونی بین گیرنده و دهنده در طی 4 ساعت تزریق می شود. در بیماران درجه 7 و بالاتر بعد از 24 ساعت مجدداً یک واحد پلاسما می تواند تزریق شود. پلاسما به روش آفرزیس از بیماران بهبودیافته از ویروس کووید 19 در مراکز انتقال خون گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بیماری است با شک به کوید 19 در بیمارستان بستری شده است ولی یا در رندومیزاسیون قرار ندارد یا رضایت به دریافت پلاسما نمی دهد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا کوهپایه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان بوعلی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813617697
تلفن
+98 54 3322 8102
ایمیل
hkouhpayeh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا پولادزاده
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، روبروی فرمانداری، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133633366
تلفن
+98 61 3333 5937
ایمیل
Mandanapouladzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
مهتاب مقصودلو
آدرس خیابان
بزرگراه شیخ فضل اله نوری، تقاطع بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449613111
تلفن
+98 21 8860 1564
ایمیل
maghsoodlu@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
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
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید محمدی
موقعیت شغلی
معاون فنی و فناوری های نوین
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري، تقاطع بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449613111
تلفن
+98 21 8862 3682
ایمیل
smohammadi@cina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول

پیمان عشقی
موقعیت شغلی
مدیر عامل سازمان انتقال خون ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري، تقاطع بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449613111
تلفن
+98 21 8860 1582
ایمیل
P.eshghi@ibto.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
شمسی اکاتی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري، تقاطع بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-1157
تلفن
+98 21 8862 3682
ایمیل
shamsi.okati@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، ونیز صنعتگران می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
علت درخواست و نحوه استفاده از داده ها یا مستندات مشخص شود. نوع آنالیزهایی که برروی داده های تحویلی انجام خواهد شد مشخص شود. هر نوع بهره برداری از داده ها با موافقت سرپرست طرح باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون مراجعه کند. بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري، تقاطع بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون ایران تلفن: 88601564 وب سایت: ibto.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1.موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون درخواست را دریافت و بررسی کند. 2.با سرپرست طرح هماهنگی نمایید. 3.فایل های داده را تهیه کند. 4.به درخواست کننده اطلاع رسانی کند.
سایر توضیحات