

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اثربخشی روشهای تصفیه خون بر سندرم حاد تنفسی حاد (ARDS) در بیماران پنومونی COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از روشهای تصفیه خون برای حذف ARDS ناشی از سایتوکاین ها

طراحی

در این مطالعه تک مرکز، ما 12 مورد تایید شده از covid-2019 در بیمارستان مسیح دانشوری تهران، تهران، انجام خواهیم داد و مواردی که covid-2019 توسط PCR تایید خواهد شد با استفاده از روشهای تصفیه خون، بیماران به دو گروه دیالیز مداوم / هموپیورفیوژن + دیالیز مداوم تقسیم خواهند شد و میزان مرگ و میر آنان با یکدیگر مقایسه خواهند شد

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 CRRT با دستگاه CRRT در بخش مراقبت های ویژه قرار می گیرند و گروه دیگر تحت سه مرتبه همودیالیز و CRRT قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بخش مراقبت های ویژه بیماران با $pao2.fio2$ زیر 150 اینترلوکین بالای 100 pg/ml سن بالای 18 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله اول استفاده از سه مرتبه CRRT در طول یک هفته در بیماران وارد شده به طرح درمان پس از بررسی معیارهای انتخاب مطالعه، مدت زمان هر جلسه CRRT، بیست و چهار ساعت و پس از آن اندازه گیری اینترلوکین شش در روزهای یک و شش و هفت پس از انجام CRRT گروه مداخله دوم استفاده از سه مرتبه HP.CRRT در طول یک هفته در بیماران وارد شده به طرح درمان پس از بررسی معیارهای انتخاب مطالعه، مدت زمان هر جلسه HP.CRRT، بیست و چهار ساعت و پس از آن اندازه گیری اینترلوکین شش در روزهای یک و شش و هفت پس از انجام HP.CRRT

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 21-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

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, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روشهای تصفیه خون بر سندرم حاد تنفسی حاد (ARDS) در بیماران پنومونی COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روشهای تصفیه خون در بیماران پنومونی COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران covid مثبت نسبت $PaO2 / Fio2$ (فشار جزئی اکسیژن)

COVID-19 Disease

شربانی / کسری از اکسیژن الهام گرفته) زیر 150 اینترلوکین6 بالای
pg/ml 100

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر 18 سال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

حجم نمونه تحقق یافته: 12

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح

دانشوری

آدرس خیابان

انتهای نیاوران، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1398/12/20, 2020-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کرونایی

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه پس از انجام پروسیژر تا ترخیص یا فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اینترلوکین در فواصل زمانی یک و شش و هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سه مرتبه دیالیز مداوم (CRRT) با فیلتر ضد

التهاب با دستگاه CRRT در طول یک هفته در بیماران وارد شده به

طرح درمان پس از بررسی معیارهای انتخاب مطالعه، مدت زمان هر

جلسه CRRT، بیست و چهار ساعت و پس از آن اندازه‌گیری

اینترلوکین شش در روزهای یک و شش و هفت پس از انجام CRRT

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سه مرتبه همودیالیز در طول یک هفته در

بیماران وارد شده به طرح درمان پس از بررسی معیارهای انتخاب

مطالعه، مدت زمان هر جلسه همودیالیز بیست و چهار ساعت و پس

از آن اندازه‌گیری اینترلوکین شش در روزهای یک و شش و هفت پس

از انجام همودیالیز

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 198396-3113
تلفن
 9512 2610 21 98+
فکس
ایمیل
 smrhashemian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
 سیدمحمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1956944413
تلفن
 2265 2712 21 98+
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 محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 198396-3113
تلفن
 9512 2610 21 98+
فکس
ایمیل
 smrhashemian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
 استاد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

9279 111 912 98+

فکس

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان درخواست به مدت یک ماه زمان خواهد برد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اساتید دانشگاه‌های پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اساتید علمی در صورت ارائه پروپوزال و و نامه از دانشگاه شان با

ارسال پیام به ایمیل دکتر هاشمیان درخواستشان را ایمیل بفرمایند و

اسم و شماره بیماران پاک خواهد شد و پرسشنامه و داده‌ها و آنالیز به

ایمیل آنان فرستاده خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات