

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر پنتاگلوبین در درمان بیماران بدحال مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پنتاگلوبین بر روی بیماران مبتلا به ویروس کرونا

طراحی

بیماران کرونایی بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه که نارسایی تنفسی حاد داشته اند و عدم پاسخ مناسب به درمان داشته اند وارد گروه شده و آمپول پنتاگلوبین 7 میلی گرم در هر کیلوگرم برای 5 روز هاسته انفوزیون می شود. علائم عمومی بیماران و سی تی اسکن بیماران یادداشت می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در ICU که نارسایی تنفسی دارند و به درمان پاسخ نداده اند. انتخاب می شوند و به بیماران آمپول پنتاگلوبین هاسته اینفیوژن می شود و علائم بیماران یادداشت می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران غیر اینتوبه بیماران COVID مثبت بیماران با سن بالای 18 سال

گروه های مداخله

بیماران کرونایی بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه که نارسایی تنفسی حاد داشته اند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اکسیژناسیون؛ بهبود ct scan

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

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پنتاگلوبین در درمان بیماران بدحال مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پنتاگلوبین در درمان بیماران بدحال مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کرونایی بیماران با سن بالای 18 سال بیماران غیر اینتوبه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عدم رضایت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با پنتاگلوبین بیمارانی که به علت COVID-19 دچار نارسایی تنفسی حاد شده اند و به درمان آنتی وایرال پاسخ نمی دهند به علت ناشناخته بودن بیماری جهت کاهش سایتوکین های التهابی به بیماران امپول پنتاگلوبین اهنسته در عرض دو ساعت اینفیوژن می شود و هفت روز ادامه میابد و حال عمومی بیماران و علایم سی تی اسکن بیماران بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، برگراه شهید چمران، خیابان تابناک، دانشگاه

علومپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

10-03-2020, 1398/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 7, 3, 2, 1 پس از درمان با سیکلوسپورین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

بهبود سی تی اسکن

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
smrhashemian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
دانشیار
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
smrhashemian@sbm.ac.ir
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

1956944413
تلفن
3100 2912 21 98+
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
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
smrhashemian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

کمک به پیشرفت علم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه
سایر توضیحات

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 دانشگاه های پزشکی کشور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است