پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه اثرات درمانی هموپرفیوژن در بیماران اینتوبه و غیر اینتوبه مبتلا به نارسایی تنفسی ناشی از ابتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات درمانی هموپرفیوژن در بیماران اینتوبه و غیر اینتوبه مبتلا به نارسایی تنفسی ناشی از ابتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و بدون گروه کنترل، غیر کور بر روی 40 بیمار بستری مبتلا به فرم شدید کوید-19
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی غیر رندم شده بدون کورسازی پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق بر روی بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی ناشی از COVOID-19 که طبق پروتکل کشوری در بیمارستان لقمان حکیم تحت درمان دارویی آنتی وایرال هستند انجام خواهد شد.بیماران به دو گروه اینتوبه و غیر اینتوبه تقسیم خواهند شد. همه بیماران گروه مداخله تحت درمان با هموپرفیوژن خواهند گرفت .یافته های بالینی و آزمایشگاهی بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان بیماران بستری مبتلا به فرم شدید کوید 19 هستند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص کوید 19 بر اساس یافته های سی تی اسکن , تست PCR نازوفارنکس و تشخیص پزشک, بیماران با اشباع اکسیژن کمتر از 85 که علی رغم 48 ساعت از شروع درمان استاندارد بهبودی نداشته اند. معیار خروج از مطالعه: پلاکت کمتر از 30000 و نارسایی چند ارگان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در 40 بیمار واجد شرایط با بیماری شدید کوید-19 با نسبت یک به یک (20 بیمار اینتوبه و 20 بیمار غیراینتوبه) علاوه بر درمان استاندارد هموپرفیوژن انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن پروتئین فاز حاد فریتین نیاز به وازوپرسور طول مدت بستری در بیمارستان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047686N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهنا کاظم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 7243
آدرس ایمیل
muhannakazempour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-17, ۱۳۹۹/۰۷/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات درمانی هموپرفیوژن در بیماران اینتوبه و غیر اینتوبه مبتلا به نارسایی تنفسی ناشی از ابتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش هموپرفیوژن در کویید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری مبتلا به نارسایی تنفسی ناشی از ابتلا به ویروس کرونا

COVID-19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران, ولنجک, خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19857-17443

تاریخ تایید

2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام هموپرفیوژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

CRP(پروتئین فاز حاد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد جلسات هموپرفیوژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی

3

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد جلسات هموپرفیوژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد جلسات هموپرفیوژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در 40 بیمار واجد شرایط با بیماری شدید کوید-19 با نسبت یک به یک (20 بیمار اینتوبه و 20 بیمار غیراینتوبه) علاوه بر درمان استاندارد هموپرفیوژن انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مهنا کاظم پور
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 7243
ایمیل
edulhmc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران, ولنجک ,خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهنا کاظم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی, خیابان کمالی ,بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
muhannakazempour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهنا کاظم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 7243
ایمیل
muhannakazempour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهنا کاظم پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 5541 7243

ایمیل

muhannakazempour@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از چاپ نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

بعد از چاپ در دسترس عموم خواهد بود.

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

پروتکل مطالعه ، طرح تحلیل آماری در زمان انتشار نتایج به عنوان ماده تکمیلی به اشتراک گذاشته می شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پروتکل مطالعه ، طرح تحلیل آماری در زمان انتشار نتایج به عنوان ماده تکمیلی به اشتراک گذاشته می شود.

سایر توضیحات