

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اثر هموفیوژن بر روی پیامد کوتاه مدت بیماران کوید 19 بد حال بستری در بخش مراقبت های ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2020, 1399/05/18
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2020, 1399/05/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-08-2020, 1399/05/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عطا محمودپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 116 0888
آدرس ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هموفیوژن بر روی پیامد کوتاه مدت بیماران کوید 19 بد حال بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هموفیوژن بر روی پیامد کوتاه مدت بیماران کوید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر هموفیوژن بر روی پیش آگهی کوتاه مدت بیماران کوید 19 بد حال بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی. دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید 19 بستری شده در آی سی یو بیمارستان امام رضا تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند که در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین بخش بر اساس پروتکل کشوری 14-16 ساعت تحت هموفیوژن خواهند بود و در گروه کنترل فقط درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتکل کشوری استفاده خواهد شد تا اثرات اثر هموفیوژن بر روی پیش آگهی کوتاه مدت بیماران کوید 19 بد حال بستری در بخش مراقبت های ویژه را مقایسه نماییم بیماران و همراه آنها همچنین پژوهشگری که به ارزیابی پیامدهای بیماران خواهد پرداخت به مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 75 سال مبتلا به کووید 19، نبود خونریزی فعال، نبود بیماری برگشت ناپذیر، وجود درگیری ریوی بیش از 50 درصد. شرایط عدم ورود: حاملگی عدم رضایت بیمار یا همراه بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتکل کشوری برای بیماران کووید 19 بعلاوه 14-16 ساعت هموفیوژن انجام خواهد شد. قبل و بعد از هر جلسه هموفیوژن فاکتورهای شدت بیماری چک خواهد شد و بر اساس علائم بیماری و شدت مارکرها در صورت نیاز هموفیوژن تا 3 جلسه تکرار خواهد شد. و در گروه کنترل فقط درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتکل کشوری ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در آی سی یو، طول مدت تهویه مکانیکی، مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002582N22

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 75 سال مبتلا به کووید 19 نبود خونریزی فعال نبود

بیماری برگشت ناپذیر وجود درگیری ریوی بیش از 50 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی عدم رضایت بیمار یا همراه بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بلوک‌های 4 تایی با آرایش‌های مختلف A و B (برای مثال AABB, ABAB, ... و ...) تعریف خواهند شد. با در نظر گرفتن آرایش‌های مختلف A و B، در واقع 6 نوع بلوک تعیین خواهد شد که هر کدام از 1 تا 6 شماره گذاری خواهند شد. در این مرحله با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یکی از شش نوع بلوک انتخاب خواهد گردید و بدین ترتیب چهار بیمار با استفاده از این بوک وارد مطالعه خواهد شد. در مرحله بعدی مجدداً با استفاده از جدول اعداد تصادفی یکی از شش بلوک انتخاب گردیده و بدین ترتیب تکلیف چهار بیمار دیگر نیز مشخص خواهد گردید. این امر تا زمان نیل به حجم نمونه نهایی استمرار خواهد داشت. از مزایای تصادفی سازی بلوک متعادل عدم قابلیت پیش‌بینی مداخله برای بیمار بعدی می‌باشد بطوریکه هیچ‌کسی مطلع نیست بیمار بعدی به گروه مداخله وارد خواهد شد یا گروه مقابل. همچنین دو گروه از نظر اندازه نمونه هم در طول مطالعه و هم در انتهای مطالعه متعادل خواهند بود. شایان ذکر است که بیماران بترتیب ورود به بخش ICU و بر حسب سری اعلام شده توسط فرآیند تصادفی سازی وارد گروه‌های مداخله و پلاسبو خواهند گردید و به هیچ‌عنوان فرد و حتی پژوهشگر (به جز پژوهشگر اصلی) از ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه‌های مداخله و پلاسبو مطلع نمی‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هدف کورسازی دوگانه در واقع جلوگیری از اطلاع بیماران و پژوهشگران مطالعه از وضعیت مداخله بیماران می‌باشد بطوریکه قرار گرفتن بیماران در گروه‌های مداخله و پلاسبو برای عناصر مطالعه ممکن نباشد. با توجه به آنجایی که فرم رضایت آگاهانه از همراه بیمار دریافت خواهد شد، مطالعه به طور کامل به وی شرح داده خواهد شد ولی او اطلاعی از اینکه بیمارش در کدام گروه قرار خواهد گرفت نخواهد داشت. همچنین پژوهشگری که به ارزیابی پیامدهای بیماران خواهد پرداخت نیز از این امر مطلع نبوده و صرفاً پژوهشگر اصلی در جریان امر می‌باشد لذا کورسازی در خصوص فرد ارزیاب نیز انجام گرفته است. در واقع فرد ارزیابی کننده جزو تیم درمانی پروتوکل مطالعه نبوده و عملاً از گروه بیماران اطلاعی نخواهد داشت و عملاً نسبت به مطالعه کور خواهد بود

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تایید

1399/05/12, 2020-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.493

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

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو ورود بیمار به آی سی یو تا ترخیص از این بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهایی که بیمار تحت تهویه مکانیکی می‌باشد بر اساس

اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخلات تا 28 روز بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرشماری میزان مرگ و میر بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در آی سی یو

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی محمدزاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشکده- بیمارستان امام رضا

شهر

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران تمام درمان‌های استاندارد را به صورت زیر دریافت خواهند نمود: در صورت عدم تهویه مکانیکی استفاده از NIV یا ماسک صورتی در صورت استفاده از تهویه مکانیکی، استراتژی Lung protective strategy/ low tidal volume ventilation با هدف حجم جاری 6 ml/kg از وزن ایده آل بدن با هدف فشار پلاتوی زیر 30 و فشار Driving زیر 50 و حفظ اکسیژناسیون و فشار دی اکسید کربن مطلوب خواهد بود. بیماران درمان ضد ویروسی و کورتون دریافت خواهند نمود. تغذیه بیماران با هدف 25 کیلوکالری به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر روز و از طریق لترال انجام خواهد شد و در صورت عدم امکان این انرژی از طریق پارتترال فراهم خواهد شد. کنترل قند خون در محدوده 140-180 برای تمام بیماران انجام خواهد گرفت. درمان PPI جهت جلوگیری از استرس اولسر و درمان آنتی کوآگولان با دوز پروفیلاکسی برای همه ی بیماران انجام خواهد گرفت. داروهای مکمل برحسب نیاز تجویز خواهد شد تمام بیماران تحت پروتوکول ABCDE برای موبیتورو درمان دلیبریوم قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه هموپیوژن علاوه بر درمان‌های گروه کنترل، بیماران به مدت 14-16 ساعت با فیلتر ساینوزورب (300 cytosorbe) وبا BFR:250-300 ml/min و هپارین با دوز 10-15 IV/Kg/h تحت هموپیوژن خواهند بود. PTT بیماران هر 4 ساعت با هدف حفظ PTT در محدوده ی درمانی انجام خواهد گرفت. قبل و بعد از هر جلسه هموپیوژن فاکتورهای شدت بیماری چک خواهد شد و بر اساس علائم بیماری و شدت مارکرها در صورت نیاز هموپیوژن تا 3 جلسه تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ICU جنرال بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان دانشکده-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2073 3335 41 98+

فکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشکده- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
فکس
2073 3335 41 98+
ایمیل
drmojtaba@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
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر عطا محمودپور ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی،
دفتر گروه بیهوشی 41 Fax+98 413 3341994 Phone+98
33341994 amahmoodpoor@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت
سایر توضیحات

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
فکس
2073 3335 41 98+
ایمیل
drmojtaba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشکده- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
فکس
2073 3335 41 98+
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی محمدزاده
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص