پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر تزریق خون بر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف اصلی طرح تعیین اثر ترانسفوزیون خون بر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یکسویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار (40 نفر گروه مداخله و 40 نفر گروه کنترل). تصادفی سازی به روش تقسیم تصادفی بلوکی یا Blocked Randomization انجام خواهد شد. گروه مداخله، بیماران مبتلا به کووید 19 را شامل می شود که شرایط ورود به مطالعه را دارند و علاوه بر دریافت درمان استاندارد، یک واحد خون (Packed cell) دریافت می کنند. در گروه کنترل شرایط مشابه وجود دارد اما بیماران خون دریافت نمی کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه
اطلاعات دموگرافیک، روز پذیرش و ترخیص، بیماری های زمینه ای بیماران، علایم بیماری در بدو ورود، یافته های آزمایشگاهی بیماران بستری در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر در چک لیست ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: • تایید ابتلا به کووید 19 • وضعیت بالینی بیمار موید اندیکاسیون بستری باشد. • در سی تی اسکن قفسه سینه درگیری ریوی بیشتر از 25% داشته باشد. • در روز پذیرش درصد اشباع اکسیژن مساوی یا کمتر از 94 درصد داشته باشند • در روز پذیرش هموگلوبین کمتر از g/dl12 (خانم ها) و کمتر از g/dl13 (آقایان) داشته باشند. • عدم وجود کنتراندیکاسیون های مطلق یا نسبی از جمله سابقه حساسیت،آنافیلاکسی،سابقه ترومبوز،بارداری • رضایت بیمار یا همراهان وی جهت شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: • نیاز درمانی به دریافت خون در سیر بیماری به علل دیگر.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران علاوه بر دریافت روند درمان خودیک واحد خون به صورت Packed Cell دریافت می کنند. در گروه مداخله، بیماران علاوه بر دریافت روند درمان خودیک واحد خون به صورت Packed Cell دریافت می کنند. در گروه گروه کنترل روند درمان استاندارد بیماران کووید 19 مشابه با درمان گروه مداخله (بجز عدم دریافت packed cell) ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
"درصد اشباع اکسیژن"، "هموگلوبین" ، "بهبود شرایط تنفسی" ، "تعداد روز بستری"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201003048904N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرهاد عباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3355 8990
آدرس ایمیل
fa.abbasi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق خون بر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق خون در COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید ابتلا به کووید 19 وضعیت بالینی بیمار موید اندیکاسیون بستری باشد. در سی تی اسکن قفسه سینه درگیری ریوی بیشتر از 25% داشته باشد. در روز پذیرش درصد اشباع اکسیژن مساوی یا کمتر از 94 درصد داشته باشند در روز پذیرش هموگلوبین کمتر از mg/dl12 (خانم ها) و کمتر از mg/dl13 (آقایان) داشته باشند. عدم وجود کنتراندیکاسیون های مطلق یا نسبی از جمله سابقه حساسیت،آنافیلاکسی،سابقه ترومبوز،بارداری رضایت بیمار یا همراهان قانونی وی جهت شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنترا اندیکاسیون برای دریافت خون. عدم تمایل بیمار به دریافت خون. نیاز درمانی به دریافت خون در سیر بیماری به علل دیگر.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تقسیم تصادفی بلوکی یا Blocked Randomization انجام خواهد شد. به طوری که دو گروه T و C به عنوان گروه مداخله و کنترل در نظر گرفته می شود. تخصیص دو گروه به صورت مساوی در هر بلوک به صورت TTCC,TCTC,TCCT,CCTT,CTCT,CTTC می تواند باشد. با توجه به اینکه در هر گروه 40 بیمار قرار می گیرد، مجموعا 80 نمونه مورد نیاز است بنابراین از بلوک های فوق 20 بلوک به صورت تصادفی (قرار دادن هر 6 نوع بلوک در یک ظرف و انتخاب آن به صورت تصادفی و با جایگذاری) انتخاب می شود و آن ها را به صورت زنجیره وار پشت هم نوشته می شود به طور مثال: -TTCC-CCTT-TTCC-CTTC-CTCT TCTC-TCCT-TCCT-CTTC-TTCC... بیماران گروه T در نهایت گروه مداخله و بیماران گروه C گروه کنترل خواهند بود و فرد مراجعه کننده از قبل مشخص می شود در کدام گروه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه آنالیز کننده داده ها از اینکه کدام گروه از بیماران گروه کنترل و کدام گروه گروه مداخله هستند آگاه نیست.
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 بوشهر
آدرس خیابان
خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1399.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود،روز اول بعد از دریافت خون،روز سوم بعد از دریافت خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، روز اول پس ازتزریق خون و روز سوم پس از تزریق خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سابجکتیو: پرسش از بیمار، آبجکتیو: شمارش تعداد تنفس در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران با تشخیص کووید 19 که شرایط ورود به مطالعه را دارند، علاوه بر دریافت درمان های استاندارد بر اساس پروتکل کشوری، یک واحد خون (Packed cell) دریافت می

کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران کووید 19 که شرایط ورود به مطالعه را دارند، درمان های استاندارد بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کنند و در حین بستری مداخلات درمانی دیگری از جمله فراورده ی خونی به شکل packed cell و یا سایر مداخلات خارج از درمان استاندارد را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
فرهاد عباسی
آدرس خیابان
بولوار طالقانی- مرکز آموزشی درمانی شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516654933
تلفن
+98 77 3345 5381
ایمیل
f_abbasi55@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
خیابان ریشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
Research@Bpums.Ac.Ir
آدرس صفحه وب
http://rs.bpums.ac.ir/fa/index.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرهاد عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه عرفان ۱۶، پلاک ۱۵
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516654933
تلفن
+98 77 3358 0309
ایمیل
f_abbasi55@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرهاد عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بوشهر، خ مطهری، کوچه عرفان ۱۶، پلاک ۱۵
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی

7516654933

تلفن

+98 77 3358 0309

ایمیل

f_abbasi55@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

نگار چنگیزی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان قدوسی شرقی، کوچه 1_1،ساختمان یاس،پلاک 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184986145

تلفن

+98 74 3232 6050

ایمیل

negar.ch1993@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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

متغیر های اصلی و پیامد های مورد مطالعه منتشر خواهد شد: درصد اشباع اکسیژن خون. وضعیت علایم بالینی و یافته های آزمایشگاهی. متغیر های دموگرافیک.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان عضو پژوهشگاه های رسمی و اعضای هیئت علمی

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

جهت ادغام داده ها با سایر مطالعات

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

دکتر فرهاد عباسی ازطریق ایمیل: f_abbasi55@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اهداف و فرم پیش نویس طرح تحقیقاتی بررسی می شود و در صورت همخوانی با داده ها، مورد تایید قرار می گیرد.

سایر توضیحات