پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

ارزیابی اثربخشی تزریق وریدی پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی با تیتر آنتی بادی مشخص در مبتلایان به کووید-19بستری در بیمارستان: یک کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی تزریق وریدی پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی با تیتر آنتی بادی مشخص در مبتلایان به کووید-19بستری در بیمارستان: یک کارازمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارازمایی بالینی کنترل شده با گروه شاهد، سه بازویی، موازی، تک مرکزی، فاز3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری این طرح در بخش بیماری های ریه بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط ورود که رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه داشته باشند، بصورت تصادفی در یکی از گروه های مطالعه قرار گرفته و مداخله مربوطه را دریافت می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نتیجه RT-PCR بیمار تائیدکننده ابتلا به COVID-19 باشد، و یا نمای CXR یا CT-Scan بیمار موید ابتلا به پنومونی COVID-19 باشد؛ بیمار تب، سرفه و دیس پنه داشته باشد؛ میزان O2saturationوی کمتر یا مساوی از 93 درصد باشد؛ سن بیشتر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ از زمان شروع علایم بالینی بیمار تا زمان ورود به مطالعه، کمتر از 7 روز زمان طی شده باشد؛ بیمار همزمان در مطالعه بالینی دیگری حضور نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه case1: یک واحد پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی با تیتر انتی بادی مشخص، به حجم 500ml ، انفوزیون وریدی طی 4 ساعت؛ بعلاوه درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی پروتکل کشوری درمان کروناویروس جدید. گروه case2:یک واحد پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی معمولی، به حجم 500ml ، انفوزیون وریدی طی 4 ساعت؛ بعلاوه درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی پروتکل کشوری درمان کروناویروس جدید. گروه شاهد:درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی پروتکل کشوری درمان کروناویروس جدید.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه، نرخ مرگ، میزان نیاز به تهویه مکانیکی، طول مدت بستری، تغییرات امتیاز NEWS2، تغییرات امتیاز ordinal scale، تغییرات امتیاز ct scan ریه، عوارض جانبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201004048922N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا ابطحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2796

آدرس ایمیل

hrabtahi@sina.tums.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

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی تزریق وریدی پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی با تیتر آنتی بادی مشخص در مبتلایان به کووید-19بستری در بیمارستان: یک کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی تزریق وریدی پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی با تیتر آنتی بادی مشخص در مبتلایان به کووید-19بستری در بیمارستان: یک کارازمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نتیجه RT-PCR بیمار تائیدکننده ابتلا به COVID-19 باشد، و یا نمای CXR یا CT-Scan بیمار موید ابتلا به پنومونی COVID-19 باشد؛ بیمار تب، سرفه و دیس پنه داشته باشد؛ میزان O2saturationوی کمتر یا مساوی از 93 درصد باشد؛ سن بیشتر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ از زمان شروع علایم بالینی بیمار تا زمان ورود به مطالعه، کمتر از 7 روز زمان طی شده باشد؛ بیمار همزمان در مطالعه بالینی دیگری حضور نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبدی یا کلیوی پیشرفته؛ سرطان فعال؛ حساسیت شناخته شده به داروهای مشتق از پلاسما؛ بارداری؛ شیردهی؛ احتمال خروج بیمار از مطالعه طی 48 ساعت اول مطرح باشد.

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: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. جهت اجرا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com، ضمن وارد کردن تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (که با توجه به تعداد گروه های مورد مطالعه، 6 تایی انتخاب شد)، لیستی تصادفی از قرارگیری بیماران در 3 گروه به دست خواهد آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی،

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.436

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 بستری در بیمارستان به دلیل بیماری COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص یا فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای بستری از زمان پذیرش در بیمارستان تا زمان ترخیص یا فوت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ مرگ و میر در روز 28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 28 از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نرخ نیاز بیماران به دریافت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 تا 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
نرخ نیاز بیماران به دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 تا 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات امتیاز 7point ordinal scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات امتیاز National Early Warning Score 2 (NEWS2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و یافته های ازمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات امتیاز chest CT-scan روز28
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریوی

7

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 تا 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک واحد پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی با تیتر انتی بادی مشخص، به حجم 500ml ، انفوزیون وریدی طی 4 ساعت؛ بعلاوه درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی پروتکل کشوری درمان کروناویروس جدید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک واحد پلاسمای هایپرایمیون COVID-19 انسانی معمولی، به حجم 500ml ، انفوزیون وریدی طی 4 ساعت؛ بعلاوه درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی پروتکل کشوری درمان کروناویروس جدید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی پروتکل کشوری درمان کروناویروس جدید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صالحی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6693 9001
ایمیل
salehi.mohamad3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ابطحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های ریه
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9001
ایمیل
hrabtahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ابطحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های ریه
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9001
ایمیل
hrabtahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
Parisa_kianpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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