پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

عنوان: بررسی تاثیر هموپرفیوژن بر بهبودی بیماران کووید-19 با علایم شدید بستری شده در بیمارستان امام خمینی ارومیه؛ یک مطالعه پایلوت قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هموپرفیوژن بر بهبودی علایم بیماران کووید-19 که با علایم شدید بستری شده و به درمان های معمول مقاوم بوده اند

طراحی
کارآزمایی بالینی تک بازویی بدون کورسازی بر روی یک گروه از بیماران شامل حداقل 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری شده در بیمارستان امام خمینی ارومیه با علائم شدید COVID-19 که دو نوبت 3 ساعته با فاصله 48 ساعت تحت هموپرفیوژن از طریق کاتتر فمورال قرار می گیرند،متغیرهای مورد بررسی در این مطالعه شامل بررسی های پاراکلینیکی روزانه (مقایسه تغییرات WBC، پروفایل کبدی و کلیوی)، تعداد روزهای بستری، سن، جنس و شاخص توده بدنی،علایم حیاتی بعد از اتمام دو دوره هموپرفیژن (فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اکسیژن خون شریانی) علایم بالینی، PCR، درگیری ریوی بر اساس سی تی اسکن کنترل بعد از اتمام دو دوره هموپرفیوژن و مورتالیتی خواهد بود. عوارض هموپرفیوژن از زمان تعبیه کاتتر هموپرفیوژن ،تا عوارض حین هموپرفیوژن(افت فشار ، اختلالات انعقادی)ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماری که بدنبال ابتلا به کووید-19 با علایم شدید،درگیری ریوی در سی تی اسکن بالای 50 %، و در مواردیکه درگیری ریوی زیر 50% همراه با دیسترس تنفسی ، یا علی رغم دریافت اکسیژن با ماسک رزروودار یا ونتلاسیون غیر تهاجمی So2 زیر 88% باشد و بیمار فاقد اختلال انعقادی ، واسکولیت ، سپسیس و بدخیمی و بیماری زمینه ای شدید که باعث کاهش امید به زندگی می شود باشند

گروه‌های مداخله
بیماران به مدت 3 ساعت بیماران تحت هموپرفیوژن (مداخله مورد نظر) با کارتریج مخصوص جهت خارج کردن سیتوکین های التهابی که باعث آسیب ارگان های بدن می شود از طریق کاتتر فمورال قرار می گیرند.سپس ارزیابی علایم بیمار به عمل می آید در صورت نیاز یک جلسه 3 ساعته دیگر هموپرفیوژن انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت تنفسی بر اساس SO2 ، وضعیت کلیوی و کبدی ، وضعیت هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180625040232N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان فرشید
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان: بررسی تاثیر هموپرفیوژن بر بهبودی بیماران کووید-19 با علایم شدید بستری شده در بیمارستان امام خمینی ارومیه؛ یک مطالعه پایلوت قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هموپرفیوژن بر بیماران با علایم شدید 19- covid و مقاوم به درمان های مرسوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 19-covid بستری با علائم شدید که به درمان های مرسوم بر اساس گاید لاین ها پاسخ نداده اند رضایت به انجام هموپرفیوژن درگیری ریوی بالای 50 % در نمای سی تی اسکن درگیری ریوی زیر 50% همراه با دیسترس تنفسی ، یا علی رغم دریافت اکسیژن با ماسک رزرودار یا NIV So2 زیر 88% باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- وجود کواگولوپاتی 2- واسکولیت 4- سپسیس 5- بیماران با امید به زندگی پایین به دلیل بیماری زمینه ای
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 ارومیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بستری با علایم COVID-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تنفسی از نظر So2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دو جلسه هموپرفیوژن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک گروه مداخله وجود دارد که شامل بیماران COVID-19 بستری با علایم شدید که به درمان های معمول مقاوم بوده اند ، که این بیماران تحت هموپرفیوژن در 2 جلسه قرار خواهند گرفت و سپس یافته های پاراکلینیکی و علایم حیاتی بیماران بررسی خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی خیابان ارشاد ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
samanf63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3223 4896
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان ارشاد ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
samanf63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان ارشاد ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
samanf63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان ارشاد ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
samanf63@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

داده های بیماران بر اساس کد های اختصاص داده شده به بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاهأ

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

برای استفاده های پژوهشی

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

ایمیل به آقای دکتر سامان فرشید Samanf63@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از ارسال ایمیل و بررسی هدف درخواست

سایر توضیحات