

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هموپیوژن بر بهبودی علائم بیماران کووید-19 که با علائم 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 هموپیوژن از طریق کاتتر فمورال قرار می گیرند، متغیرهای مورد بررسی در این مطالعه شامل بررسی های پاراکلینیکی روزانه (مقایسه تغییرات WBC، پروفایل کبدي و کليوي)، تعداد روزهای بستری، سن، جنس و شاخص توده بدنی، علائم حیاتی بعد از اتمام دو دوره هموپیوژن (فشارخون، ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اکسیژن خون شریانی) علائم بالینی، PCR، درگیری ریوی بر اساس سی تی اسکن کنترل بعد از اتمام دو دوره هموپیوژن و مورتالیتی خواهد بود. عوارض هموپیوژن از زمان تعیبه کاتتر هموپیوژن، تا عوارض حین هموپیوژن (افت فشار، اختلالات انعقادی) ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماری که بدنال ابتلا به کووید-19 با علائم 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 رزودار 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

گروه های مداخله

بیماران به مدت 3 ساعت بیماران تحت هموپیوژن (مداخله مورد نظر) یا 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 علائم بیمار به عمل می آید در صورت نیاز یک جلسه 3 ساعته دیگر هموپیوژن انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تنفسی بر اساس SO2، وضعیت کلیوی و کبدي، وضعیت هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180625040232N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 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 هموپیوژن بر بهبودی بیماران کووید-19 با علائم

شدید بستری شده در بیمارستان امام خمینی ارومیه؛ یک مطالعه

پایلوت قبل و بعد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بستری با علائم 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 S02

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو جلسه هموپیوژن

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 علائم شدید که به درمان‌های معمول مقاوم بوده‌اند، که این بیماران تحت هموپیوژن در 2 جلسه قرار خواهند گرفت و سپس یافته‌های پاراکلینیکی و علائم 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

9931 3346 44 98+

ایمیل

samanf63@gmail.com

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هموپیوژن بر بیماران با علائم شدید COVID-19 و

مقاوم به درمان‌های مرسوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران COVID-19 بستری با علائم شدید که به درمان‌های مرسوم بر

اساس گاید لاین‌ها پاسخ نداده‌اند رضایت به انجام هموپیوژن

درگیری ریوی بالای 50% در نمای سی تی اسکن درگیری ریوی زیر

50% همراه با دیسترس تنفسی، یا علی‌رغم دریافت اکسیژن با

ماسک رزرودار یا NIV S02 زیر 88% باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود کوآگولوپاتی 2- واسکولیت 4- سپسیس 5- بیماران با امید به

زندگی پایین به دلیل بیماری زمینه‌ای

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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, 1399/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.259

57157-81351
تلفن
9931 3346 44 98+
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
9931 3346 44 98+
ایمیل
samanf63@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
9931 3346 44 98+
ایمیل
samanf63@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
4897 3223 44 98+
فکس
4896 3223 44 98+
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
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران بر اساس کد های اختصاص داده شده به بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه
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