پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه ی نقش درمانی پلاسمافرزیس در بیماران مبتلا به COVID-19 و تاثیر آن بر سطح سرمی فاکتور های التهابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نقش درمانی پلاسمافرزیس در بیماران مبتلا به covid-19 و تاثیر آن بر سطح سرمی فاکتور های التهابی.
طراحی
کارآزمایی بالینی به منظور بررسی اثر درمانی پلاسمافرزیس بر شدت بیماری و تاثیر ان بر فاکتورهای التهابی بیماران، بدون گروه کنترل و بدون کورسازی و تصادفی سازی، فاز 2 و بر روی 45 بیمار مبتلا به بیماری COVID-19 انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 45 بیمار مبتلا به COVID-19 بستری در بخش کوبد۱۹ بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که به پزشک متخصص عفونی بیمار کاندید پلاسمافرزیس هستند وارد مطالعه می گردند. بیماران در بدو ورود به مطالعه شرح حال بالینی و نیز یافته های آزمایشگاهی و رادیولوژی آن ها ثبت می گردد. سپس بیماران یکبار قبل از انجام پلاسمافرزیس و یکبار هم بعد از انجام سه دوره پلاسمافرزیس با فاصله زمانی یک روز درمیان، از بیمار ۵ سی سی خون محیطی گرفته می شود. در نهایت علاوه بر پارامترهای خون محیطی و بالینی منطبق بر پرسشنامه مورد استفاده, از تکنیک ELISA به منظور بررسی سطح سرمی سیتوکاین های IFN-γ , TNF-α، IL-1β ، IL-6 استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افزایش درگیری بیش از50 %از ریه در سی تی اسکن- بیمار با علایم نارسایی تنفسی شدید، بیمار نیازمند یا تحت تهویه مکانیکی، بیمار دچار نارسایی چندارگانی- عدم پاسخ مناسب به درمان آنتی ویرال و کورتون و افت اکسیژن خون طی بستری. شرایط خروج: فشارخون پایین تر از محدوده نرمال- اختلالات انعقادی و کاهش پلاکت های خون کمتر از محدوده نرمال.
گروه‌های مداخله
مداخله انجام شده در این مطالعه، انجام پلاسمافرزیس بر روی بیماران مبتلا به فرم شدید COVID-19 می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اکسیژن خون، درجه حرارت بدن، حال عمومی بیمار، بررسی سطح سرمی CRP،WBC، IFN-γ، TNF-α، IL-1β، IL-6، در قبل و بعد از انجام پلاسمافرزیس در بیماران مبتلا به کووید19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200611047735N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین رضا نیکپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3333 7192
آدرس ایمیل
nikpoora@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه ی نقش درمانی پلاسمافرزیس در بیماران مبتلا به COVID-19 و تاثیر آن بر سطح سرمی فاکتور های التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پلاسمافرزیس در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کوید۱۹ با تست Realtime-pcr کووید شدید با شاخص های زیر: تاکی پنه Respiratory Rate<30 در دقیقه و تنگی نفس، Oxygen saturation کمتر از 88% و نسبت fraction of inspired oxygen/pressure of oxygen کمتر مساوی 300 و افزایش درگیری بیش از 50 %از ریه در سی تی اسکن بیمار با علایم نارسایی تنفسی، بیمار نیازمند یا تحت تهویه مکانیکی، بیمار دچار نارسایی چندارگانی و بیمار با نشانه های شوک وجود دو مارکر التهابی مثبت شامل :Ferritin بیشتر از 1000 یا CRP بالای 50/mg dl یا ″+++″ یا Lactate dehydrogenase بیشتر از 1000 عدم پاسخ مناسب به درمان آنتی ویرال و کورتون و افت سچوریشن طی بستری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون پایین تر از محدوده نرمال که باعث افت بیشتر فشار خون در هنگام پلاسمافرزیس گردد. اختلالات انعقادی که موجب احتمال خونریزی در هنگام پلاسمافرزیس گردد. کاهش پلاکت خون پایین تر از محدوده نرمال که موجب احتمال خونریزی در هنگام پلاسمافرزیس گردد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بولوار جمهوری اسلامی
شهر
فسا
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
COVID-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پلاسمافرزیس و پس از اخرین مرحله پلاسمافرزیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پلاسمافرزیس و پس از اخرین مرحله پلاسمافرزیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پلاسمافرزیس و پس از اخرین مرحله پلاسمافرزیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IFN-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پلاسمافرزیس و پس از اخرین مرحله پلاسمافرزیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

5

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پلاسمافرزیس و پس از اخرین مرحله پلاسمافرزیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تکمیل پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پلاسمافرزیس و پس از اخرین مرحله پلاسمافرزیس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام پلاسمافرزیس ، 3 جلسه به فاصله 24 تا 36 ساعت بر اساس ارزیابی روزانه بیمار در بخش دیالیز بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. انجام پلاسمافرزیس توسط دستگاه MSC+، از انواع دستگاه های آفرزیس اجزا خون شامل پلاکت، RBC، WBC، سلول های بنیادی می باشد با ثابلیت بازدهی بالای پلاسمافرزیس، با حداقل از دست دادن پلاکت می باشد. همچنین در هنگام انجام پلاسمافرزیس، ست های یکبار مصرف تک سوزنه مورد استفاده قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسنی آزاد
آدرس خیابان
بولوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
mehdi.hassaniazad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بولوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
990342
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسنی آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بولوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
mehdi.hassaniazad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسنی آزاد

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بولوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
mehdi.hassaniazad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسنی آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بولوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
mehdi.hassaniazad@gmail.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