

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مطالعه ی نقش درمانی پلاسمافرزيس در بيماران مبتلا به COVID-19 و تأثير آن بر سطح سرمی فاکتور های التهابی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش درمانی پلاسمافرزيس در بيماران مبتلا به covid-19 و تأثير آن بر سطح سرمی فاکتور های التهابی.

طراحی

کارآزمایی بالینی به منظور بررسی اثر درمانی پلاسمافرزيس بر شدت بيماری و تأثير آن بر فاکتورهای التهابی بيماران، بدون گروه کنترل و بدون کورسازی و تصادفی سازی، فاز 2 و بر روی 45 بيمار مبتلا به بيماری COVID-19 انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 45 بيمار مبتلا به COVID-19 بستری در بخش کویید ۱۹ بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که به پزشک متخصص عفونی بيمار کاندید پلاسمافرزيس هستند وارد مطالعه می گردند. بيماران در بدو ورود به مطالعه شرح حال بالینی و نیز یافته های آزمایشگاهی و رادیولوژی آن ها ثبت می گردد. سپس بيماران یکبار قبل از انجام پلاسمافرزيس و یکبار هم بعد از انجام سه دوره پلاسمافرزيس با فاصله زمانی یک روز درمیان، از بيمار 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 $IFN-\gamma$, $TNF-\alpha$, $IL-1\beta$, $IL-6$ استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افزایش درگیری بیش از 50% از ریه در سی تی اسکن- بيمار با علائم نارسایی تنفسی شدید، بيمار نیازمند یا تحت تهویه مکانیکی، بيمار 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.

گروه های مداخله

مداخله انجام شده در این مطالعه، انجام پلاسمافرزيس بر روی بيماران مبتلا به فرم شدید COVID-19 می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اکسیژن خون، درجه حرارت بدن، حال عمومی بيمار، بررسی سطح سرمی CRP, WBC, $IFN-\gamma$, $TNF-\alpha$, $IL-1\beta$, $IL-6$ ، در قبل و بعد از انجام پلاسمافرزيس در بيماران مبتلا به کووید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ی نقش درمانی پلاسمافرزيس در بيماران مبتلا به COVID-19 و تأثير آن بر سطح سرمی فاکتور های التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير پلاسمافرزيس در درمان بيماران مبتلا به COVID-19

بیماران مبتلا به کوید ۱۹ با تست Realtime-pcr کوید شدید با شاخص های زیر: تاکی پنه $\text{Respiratory Rate} < 30$ 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 علائم 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/dl یا "+++" یا Lactate dehydrogenase بیشتر از 1000 عدم پاسخ مناسب به درمان آنتی ویرال و کورتون و افت سچوریشن طی بستری

فشار خون پایین تر از محدوده نرمال که باعث افت بیشتر فشار خون در هنگام پلاسمافریزس گردد. اختلالات انعقادی که موجب احتمال خونریزی در هنگام پلاسمافریزس گردد. کاهش پلاکت خون پایین تر از محدوده نرمال که موجب احتمال خونریزی در هنگام پلاسمافریزس گردد.

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از پلاسمافریزس و پس از آخرین مرحله پلاسمافریزس

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-1 β

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پلاسمافریزس و پس از آخرین مرحله پلاسمافریزس

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پلاسمافریزس و پس از آخرین مرحله پلاسمافریزس

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IFN- γ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پلاسمافریزس و پس از آخرین مرحله پلاسمافریزس

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک الایزا

5

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پلاسمافریزس و پس از آخرین مرحله پلاسمافریزس

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و تکمیل پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پلاسمافریز و پس از آخرین مرحله پلاسمافریز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: انجام پلاسمافریز، 3 جلسه به فاصله 24 تا 36 ساعت بر اساس ارزیابی روزانه بیمار در بخش دیالیز بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. انجام پلاسمافریز توسط دستگاه +MSC، از انواع دستگاه‌های آفریزس اجزا خون شامل پلاکت، WBC، RBC، سلول‌های بنیادی می باشد با قابلیت بازدهی بالای پلاسمافریز، با حداقل از دست دادن پلاکت می باشد. همچنین در هنگام انجام پلاسمافریز، ست‌های 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

7192 3333 76 98+

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 آقاملای

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7192 3333 76 98+

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

عقونی

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7192 3333 76 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بولوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
7192 3333 76 98+
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

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
7192 3333 76 98+
ایمیل
mehdi.hassaniazad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسینی آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص