

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## اثربخشی پلاسمافرز در بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

0000 6312 21 98+

آدرس ایمیل

tayebtramim@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پلاسمافرز در بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پلاسمافرز 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:

ابتلا به بیماری COVID-19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 120

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان پلاسمافرز در درمان مبتلایان به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، فاز 2 بر

روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران بدحال با تشخیص بیماری COVID-19 بستری در

بخش مراقبت‌های ویژه ی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، تهران

در سال 1399 انجام خواهد شد. علائم بیماری قبل و بعد از انجام

پلاسمافرز بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری COVID-19 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

گروه‌های مداخله

پلاسمافرز با دوز 60 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه تا چهار دوز

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تب، سرفه، تنگی نفس، اشباع اکسیژن، لاکتات دهیدروژناز،

سدیم‌انتاسیون و پروتئین واکنشی C- در بیماران قبل و پس از

پلاسمافرز بررسی خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180316039112N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 ایران

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 2020-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.550

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسمافرز با دوز 40 سی سی برای هر کیلوگرم روزانه

تا چهار دوز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

طیب رمیم

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9595 6655 21 98+

ایمیل

tayebaramim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طیب رمیم

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9595 6655 21 98+

ایمیل

tayebaramim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کروناویروس (کووید-19)

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of diseases classified

elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

اتوبان نواب، خیابان دامپزشکی، خیابان خوش، بیمارستان لولاگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1345944159  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tayebramim@ut.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
طیب رمیم  
موقعیت شغلی  
معاونت پژوهشی و آموزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
اتوبان نواب، خیابان دامپزشکی، خیابان خوش، بیمارستان لولاگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1345944159  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tayebramim@ut.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
طیب رمیم  
موقعیت شغلی  
معاونت پژوهشی و آموزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
اتوبان نواب، خیابان دامپزشکی، خیابان خوش، بیمارستان لولاگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
4415913459  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tayebramim@ut.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
طیب رمیم  
موقعیت شغلی  
معاونت پژوهشی و آموزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان