پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثربخشی پلاسمافرز در بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مراقبت های 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 مراقبت های 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: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیب رمیم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6312 0000
آدرس ایمیل
tayebramim@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

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**

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 ایران
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تاریخ تایید
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.550

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

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
+98 21 6655 9595
ایمیل
tayebramim@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
+98 21 6655 9595
ایمیل
tayebramim@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://iums.ac.ir/
ردیف بودجه

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
+98 21 6312 0000

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
اتوبان نواب، خیابان دامپزشکی، خیابان خوش، بیمارستان لولاگر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1345944159

تلفن
+98 21 6312 0000

فکس

ایمیل
tayebramim@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6312 0000

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