پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تعویض پلاسمای درمانی در بیماران مبتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از بیماری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تعویض پلاسما در میزان مرگ و میر یک ماهه بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل گذشته نگر، غیر تصادفی شده، فاز 2 بر روی 42 بیمار. برای همسان سازی از امتیاز گرایش استفاده می شود و در مدل های رگرسیونی کنترل خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش های ویژه (ICU) بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می گیرد. 42 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. در 21 بیمار علاوه بر اقدامات درمانی استاندارد پلاسمافرزیس انجام می شود. 21 بیمار دیگر از بیماران بستری شده در ICU تا قبل از شروع مطالعه انتخاب خواهند شد. اهداف مطالعه در روزهای 0 و 3 و 7 و نهایتاً روز 30 پس از بستری در ICU ارزیابی خواهند شد. از مدل های رگرسیونی و محاسبه امتیاز گرایش برای اطمینان از همگونی گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 15 سال مبتلا به کووید قطعی بر اساس تست مثبت PCR که چهار معیار سندرم حاد زجر تنفسی را دارند و جهت ورود به مطالعه رضایت خودشان یا قیم قانونیشان موجود است وارد مطالعه می شوند و افرادی که همودینامیک ناپایدار دارند یا سابقه آنفارکتوس قلبی طی 3 ماه اخیر را دارند یا سابقه حساسیت به فرآوردههای خونی را دارند به مطالعه وارد نمی شوند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان های استاندارد (عدم استفاده از IVIg، هموپرفیوژن و توسیلیزوماب) با پلاسمای منجمد تازه (FFP) به میزان 20-10 سی سی به ازاء هر کیلو وزن بدن یک بار در روز و به مدت سه روز پلاسمافرزیس می شوند. در گروه کنترل صرفاً درمانهای استاندارد مورد استفاده قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان مرگ ،طول مدت بستری در ICU، نیاز به حمایت تهویه مکانیکی و تعداد روزهای ونتیلاسیون مکانیکی و تغییرات شدت ARDS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200405046958N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد معینی نوده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2742
آدرس ایمیل
moeininm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تعویض پلاسمای درمانی در بیماران مبتلا به سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از بیماری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پلاسمافرزیس در درمان کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باید مورد قطعی کووید 19 بر اساس تست PCR مثبت باشد بیمار باید معیار های بالینی و پاراکلینیک سندرم نارسایی حاد تنفسی (ARDS) راداشته باشد بیمار باید سن بالای 15 سال داشته باشد رضایت آگاهانه بیمار یا قیم قانونی وی باید وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار همودینامیک ناپایدار داشته باشد بیمار سابقه قبلی انفارکتوس حاد قلبی طی 3 ماه اخیر داشته باشد بیمار سابقه حساسیت به فرآورده های خونی داشته باشد

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه چون گروه کنترل گذشته نگر است و از داده های قبلی استفاده می شود بر اساس امتیاز گرایش (propensity score matching)همسان سازی انجام خواهد شد و از این شاخص در مدل های رگرسیون برای تعدیل مخدوش کننده های احتمالی استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186744163

تاریخ تایید

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد زجر تنفسی ناشی از کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid 19 virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز ابتدای بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و سوم و هفتم پس از بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از سیستم های امتیازبندی SAPS3 و SOFA

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 30 و 60 بعد از بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت

3

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام روزهای بستری بیمار در بخش مراقبتهای ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روزانه

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات مارکر های التهابی CRP و فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 3 و 7 بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح سرمی CRP و فریتین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بيمارانی که علاوه بر درمان معمول (شامل اقدامات حمايتي تهويه اي، سرم تراپي و درمان با داروهاي هپارين يا انوکساپارين، فاموتيدين يا پنتوپرازول، دگزامتازون با دوز پائين، رمدسيوير، آتورواستاتين و در موارد مورد نياز آنتي بيوتيک) به مدت 3 روز تحت پلاسمافرزيس قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بيمارانی که صرفاً درمان های معمول ذکر شده را دريافت مي کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) مشهد،بخش ICU
نام کامل فرد مسوول
محمد معینی نوده
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186744163
تلفن
+98 51 3802 2370
ایمیل
MoeiniNM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه دادگر
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
Vresaerch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد معینی نوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، دپارتمان داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
MoeiniNM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد معینی نوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
MoeiniNM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد معینی نوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
MoeiniNM@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که حریم خصوصی بیماران رعایت شود و مجوز کمیته اخلاق را داشته باشد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه تا دو سال بعد از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر محققی که درخواست کتبی خود را به نویسنده مسئول ارائه کند و بتواند محققین را برای به اشتراک گذاری اطلاعات قانع نماید.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رعایت اخلاق پژوهش، حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان و اجازه کمیته اخلاق پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه دلایل کافی و مجوز کمیته اخلاق پزشکی
سایر توضیحات