پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تعویض گلبولهای قرمز در بهبود هیپوکسمی بیماران مبتلا به کووید 19 شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تعویض گلبول های قرمز در هیپوکسمی بیماران کووید
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسو کور دارای گروه کنترل غیر تصادفی شده فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران مبتلا به کووید شدید علیرغم شمارش نرمال RBC اختلال عملکرد در انتقال اکسیژن بدلیل تغییر شکل و ساختار RBC وجود دارد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور غیر تصادفی شده جهت بررسی اثر تعویض RBC در بهبود اکسیژناسیون و افزایش بقاء بیماران با کووید شدید در شهر تهران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کرایتریاهای ورود: پی سی آر مثبت کووید کدورت گراند گلس بیش از پنجاه درصد ریه ها در بدو مراجعه در سی تی اسکن ریت تنفسی بالای 30 هیپوکسمی شدید و اشباع اکسیژن کمتر از 80 درصد سیر پیشرونده هیپوکسمی و انتوباسیون طی 24 ساعت آینده حداقل یک بیماری زمینه ای خطرساز کووید شدید شامل BMI>30 ، دیابت، بیماری زمینه ای ریوی، نقص ایمنی کرایتریاهای خروج: فوت کمتر از 24 ساعت از زمان بستری انتقال به یک مرکز دیگر در حین درمان بارداری
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله: درمان استاندارد کووید توام با تعویض RBC انجام می شود. پس از تعیین گروه خونی و کراس مچ ابتدا یک واحد فصد خون معادل 250-300 سی سی انجام می شود و یک واحد پک سل تزریق می گردد و این فرایند تا 4 نوبت تکرار می گردد. گروه کنترل فقط درمان استاندارد کووید دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن خون بالای 90 % در هوای اتاق- میزان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
BEC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160316027081N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید سلیمان میگونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4414 4939
آدرس ایمیل
s.s.meigooni@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تعویض گلبولهای قرمز در بهبود هیپوکسمی بیماران مبتلا به کووید 19 شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
تعویض خون در بیماران کووید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پی سی آر مثبت کووید کدورت گراند گلس بیش از پنجاه درصد ریه ها در بدو مراجعه در سی تی اسکن ریت تنفسی بالای 30 هیپوکسمی شدید و اشباع اکسیژن کمتر از 80 درصد سیر پیشرونده هیپوکسمی و

انتوباسیون طی 24 ساعت آینده حداقل یک بیماری زمینه ای خطرساز کووید شدید شامل BMI>30 ، دیابت، بیماری زمینه ای ریوی، نقص ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت کمتر از 24 ساعت از زمان بستری انتقال به یک مرکز دیگر در حین درمان بارداری

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق اطلاع ندارد کدامیک از بیماران رضایت به انجام تعویض گلبولهای قرمز می دهند. فردی که اطلاعات را آنالیز می کند و پیش نویس مقاله را حاضر می کند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه برای اولین بار در ایران انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان
فاطمی، اعتماد زاده

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1487784637

تاریخ تایید
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از کووید 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to coronavirus disease 2019

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش اشباع اکسیژن خون بالای 90 %

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری در هوای اتاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله/ خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تعیین گروه خونی و کراس مچ ابتدا یک واحد فصد خون معادل 250-300 سی سی انجام می شود و یک واحد پک سل تزریق می گردد و این فرایند تا 4 نوبت تکرار می گردد. کل مدت این فرایند دو روز طول می کشد و فاصله هر نوبت تا نوبت بعدی 12 ساعت است.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان استاندارد پونومونی شدید کووید 19 منطبق بر آخرین گایدلاین وزارت بهداشت را دریافت می کند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
محمد امینیان فر

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، خیابان هجرت، بیمارستان بعثت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
+98 21 3995 5555
ایمیل
maminianfar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خانواده
نام کامل فرد مسوول
سعید سلیمان میگونی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی خیابان کاج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1613917149
تلفن
+98 21 7760 0500
ایمیل
dr.saeed.meigooni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718701
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
admin@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد امینیان فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج، خیابان هجرت، بیمارستان بعثت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
+98 21 3995 5555
ایمیل
maminianfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد امینیان فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج، خیابان هجرت، بیمارستان بعثت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
+98 21 3995 5555
ایمیل
maminianfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد امینیان فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، خیابان هجرت، بیمارستان بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1781997511

تلفن

+98 21 3995 5555

ایمیل

maminianfar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت تحقیقات وزارت بهداشت و درمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بعد از مکاتبه رسمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت، رییس دانشگاه علوم پزشکی ارتش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت به دانشگاه علوم پزشکی ارتش

سایر توضیحات