

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمان پلاسمافرز برای مدیریت بیماران مبتلا به فرم شدید کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان پلاسمافرز در بیماران مبتلا به کروناویروس فرم شدید با علائم درگیری ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 بیمار بستری در بیمارستان های آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شامل سید الشهداء و الزهرا با تشخیص قطعی COVID-19 در سال 1400 پس از کسب رضایت آگاهانه به روش غیر احتمالی بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در گروه شاهد درمان های معمول برای درمان بیماری کووید را دریافت خواهند نمود. گروه مورد، علاوه بر درمان روتین، تحت پلاسمافرز به روش Centrifugation با جایگزینی FFP قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال عدم ابتلا به بیماری های نیازمند پروتکل درمانی خاص عدم حاملگی بیمار با طوفان سیتوکینی بیماری های تهدید کننده زندگی به شرح نارسایی تنفسی، شوک سپتیک، اختلال عملکرد یا نارسایی چند عضو آسیب حاد ریوی زودرس/ARDS زودرس عوارض شدید دارویی که منجر به تغییر پروتکل شود. سندرم کرونری حاد حساسیت شدید به FFP نارسایی قلب کنترل نشده آمبولی ریه

گروه های مداخله

تقسیم به دو گروه مساوی مورد-شاهد به صورت موازی بیماران در گروه شاهد درمان های معمول برای درمان بیماری کووید را دریافت خواهند نمود. گروه مورد، علاوه بر درمان روتین، تحت پلاسمافرز به روش Centrifugation که با جایگزینی FFP قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200414047076N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه نصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8006 3792 31 98+

آدرس ایمیل

elahe.nasri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان پلاسمافرز برای مدیریت بیماران مبتلا به فرم شدید کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان پلاسمافرز برای مدیریت بیماران مبتلا به فرم شدید کرونا ویروس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال عدم حاملگی عدم ابتلا به بیماری های نیازمند به پروتکل درمانی خاص بیمار با طوفان سیتوکینی بیماری های تهدید کننده زندگی به شرح نارسایی تنفسی، شوک سپتیک، اختلال عملکرد یا

توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

نارسایی چند عضو آسیب حاد ریوی زودرس/ARDS زودرس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر ۱۸ سال زنان باردار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد موارد مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه نوبت پلاسمافرز با فاصله یک یا دو روز، معاینات و آزمایشات در هر

دو گروه به صورت یک روز در میان به مدت دو هفته و پس از آن

هر هفته به مدت دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات بالینی و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین روند تغییرات سطح O2 sat در بیماران مبتلا به کرونا تحت

درمان با پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعیین روند تغییرات سطح LDH در بیماران مبتلا به کرونا تحت درمان با

پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تعیین روند تغییرات سطح ESR در بیماران مبتلا به کرونا تحت درمان با

پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تعیین روند تغییرات سطح CRP در بیماران مبتلا به کرونا تحت درمان با

پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

تعیین روند تغییرات سطح ferritin در بیماران مبتلا به کرونا تحت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۰۶, 2020-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.195

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا و بروس، پلاسمافرز

کد ICD-10

B34.2

درمان با پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهای آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
تعیین روند تغییرات سطح D-Dimer در بیماران مبتلا به کرونا تحت درمان با پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
تعیین روند تغییرات میزان مورتالیتی در بیماران مبتلا به کرونا تحت درمان با پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پرونده

8

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین مدت بستری در بیماران مبتلا به کرونا تحت درمان با پلاسمافرز در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید-19 که علاوه بر درمانهای روتین خود، پلاسمافرز به روش Centrifugation جایگزین با FFP با فرمول کوپلان دریافت میکنند. درمان پلاسمافرز و آزمایشات سطح ایمنی و التهاب و نیز معاینات بالینی یک روز در میان انجام شده و برای طول دوره درمان تصمیم‌گیری می‌شود. تعداد موارد مداخله 3 تا 5 بار خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران درمان‌های معمول برای درمان بیماری کووید را دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا، بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
آدرس خیابان
کاوه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7898 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Safiyeh Ghafel
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
safighafel@gmail.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

جمع‌آوری اطلاعات به صورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه

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

پس از چاپ مقاله

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال کنند

سایر توضیحات

با توجه به اهمیت درمان بیماران مبتلا به کرونا هر گونه راهنمایی و
سوال از طرف مجری طرح پاسخ داده میشود