پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فناوری پلاسماکلاستر یونی بر بهبود علائم بیماری، بیماران مبتلا به کوید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پلاسما کلاستر بر بهبود علائم بیماری، بیماران مبتلا به کوید-19
طراحی
آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، مبتني بر هدف، فاز 2 بر روی 60 بیمار مي باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران سرپایی مبتلا به کوید-19 مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیماریهای عفونی و مراکز 16 ساعته تست کووید-19 در شهرستان بجنورد و بیماران بستری در بیمارستان امام حسن(ع) که نیازی به دریافت اکسیژن ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کوید-19 مبتلا به درجه خفیف تا متوسط که حداکثر 7 روز از شروع علائم ایشان گذشته باشد، با سن 18 تا 50 سال و برگه رضایت آگاهانه را امضا کنند.
گروه‌های مداخله
پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی و همچنین کد کارآزمایی بالینی پژوهشگران با مراجعه بیماران سرپایی مبتلا به کوید-19 مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیماریهای عفونی و مراکز 16 ساعته تست کووید-19 در شهرستان بجنورد با شناسایی کلیه بیمارانی که با تشخیص اولیه کوید-19 (براساس علایم بالینی) که شرایط قرنطینه خانگی را دارند وارد مطالعه خواهند شد(روش نمونه گیری درسترس و مبتی برهدف خواهد بود). بیماران درمان را شروع خواهند نمود و همزمان جهت انجام تست PCR معرفی می گردند. چنانچه نتیجه تست منفی بود، بیمار از مطالعه خارج می شود. در ادامه 60 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را دارند وارد طرح خواهند شد و به دو گروه (گروه مداخله (دریافت کننده پلاسماکلاستر+ درمان روتین= 30 نفر) و گروه کنترل(درمان روتین=30 نفر)) تقسیم می شوند. دستگاه پلاسماکلاستر با توضیحات و نحوه استفاده به بیمار تحویل داده می شود و پس از استفاده به مدت 8 ساعت مداوم از بیمار تحویل گرفته می شود(20).
متغیرهای پیامد اصلی
بهتر شدن حال عمومی و کاهش شدت علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191111045400N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 2021-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد امین یونسی هروی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3229 7182
آدرس ایمیل
a.younessi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فناوری پلاسماکلاستر یونی بر بهبود علائم بیماری، بیماران مبتلا به کوید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
فناوری پلاسماکلاستر یونی در بیماران مبتلا به کوید-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کوید-19 مبتلا به درجه خفیف تا متوسط حداکثر 7 روز از شروع علائم ایشان گذشته باشد با سن 18 تا 50 سال برگه رضایت آگاهانه را امضا کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار یا شیرده مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی صرف داروهای مهار کننده سروتونین و آرامبخش ها اعتیاد به مواد مخدر وجود بیماری زمینه ای (بیماری مزمن کلیوی و کبدی؛ مغزی و قلبی، تنفسی و فشار خون؛ بدخیمی، بیماری های اندوکرین و متابولیک؛ اختلالات تیروئیدی؛ نقص سیستم ایمنی، آلزایمر، نارسایی چندارگانی، انسفالوپاتی و نوروپاتی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
مطالعه به صورت دو سو کور بوده به طوري که شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده ها از محتوي بسته مداخله آگاه نیستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 پزشکي خراسان شمالي
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالي
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تاریخ تایید
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1400.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم بیماري براساس چک لیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران پیش از انجام مطالعه مورد پایش قرار گرفته و 24 ساعت پس از انجام مداخله مورد پایش قرار مي گیرند سپس بیماران در فواصل هفتگی به مدت 4 هفته پس از انجام مداخله از نظر بهبود بالینی توسط سنجش شدن دمای بدن، سرفه (صفر یا خفیف) و میالژی که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار باشد و یا بستری شدن بیمار مورد پایش قرار می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده پلاسماکلاستر و درمان روتین برابر 30 نفر
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین برابر 30 نفر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسي هروي
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالي، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 58 3229 6769
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر اماني
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، پلاک 5
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 58 3229 6764
ایمیل
amani76@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد امین یونسي هروي
موقعیت شغلی
مربي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالي
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 58 3229 6769
ایمیل
a.younessi7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا تقوي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالي
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 58 3229 7182
ایمیل
taghavimr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سالار پوربرات
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالي
شهر
بجنورد
استان

خراسان شمالی
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 58 3229 6769
ایمیل
salarpoorbarat98@gmail.com

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