

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پلاسما درمانی در درمان بیماران با عفونت COVID-19. کارآزمایی بالینی تصادفی، برجسب باز

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-05-2022, 1401/02/28
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات پلاسما درمانی در بهبود بیمار و کاهش میزان مرگ و میر ناشی از بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، برجسب باز، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار. روش تصادفی سازی ساده به شیوه کد گذاری (A و B) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ولی عصر بیرجند مبتلا به عفونت کووید-19 که بیماری آن ها با تست ملکولی ریل تایم پی سی آر و یا بر اساس نشانه های سی تی اسکن ریه تایید شده است و عفونت آنها به شکل شدید ویا تهدید کننده حیات می باشد وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی در گروه کیس و کنترل قرار گرفتند و مطالعه به صورت برجسب باز انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه افراد بالای سن 18 سال افراد مبتلا به فرم شدید بیماری کووید-19: (تنگی نفس، سرعت تنفس بیشتر مساوی 30 بار در دقیقه، درصد اشباع اکسیژن کمتر مساوی 93 درصد، نسبت بین فشار اکسیژن شریانی بر کسر (درصد) اکسیژن دمی کمتر از 300 و درصد درگیری ربوی بیش از 50 در طی 24-48 ساعت،)

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد کووید-19، (هیدروکسی کلروکین با دوز روز اول 400 میلی گرم هر 12 ساعت سپس 200 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 7-14 روز و یا داروی لوپیناوبر-ریتوناویر با دوز 400/100 میلی گرم به صورت 12 ساعت برای مدت 7 روز) 200 میلی لیتر پلاسما بهبود یافته برای یک نوبت در شروع درمان نیز دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران درمان استاندارد کووید-19 را طبق پروتکل کشوری دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اوره و کراتینین، آنزیم های کبدی بیمار، سطح اکسیژن اشباع بیمار، درجه حرارت، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و سطح هوشیاری

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022, 1401/02/28
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
18-05-2022, 1401/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ضیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3162 2430

آدرس ایمیل

dr.m.ziaee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-20, 1399/12/30

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پلاسما درمانی در درمان بیماران با عفونت COVID-19.
کارآزمایی بالینی تصادفی، برجسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پلاسما درمانی در درمان بیماران با عفونت COVID-19.
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210714051887N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه افراد بالای سن 18 سال افراد مبتلا به فرم شدید بیماری COVID-19 (: تنگی نفس، سرعت تنفس بیشتر مساوی 30 بار در دقیقه، درصد اشباع اکسیژن کمتر مساوی 93 درصد، نسبت بین فشار اکسیژن شریانی بر کسر (درصد) اکسیژن دمی کمتر از 300 و درصد درگیری ریوی بیش از 50 در طی 24-48 ساعت،)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

حجم نمونه تحقق یافته: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس کد زوج و فرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

1

شرح

عفونت کووید-19

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای دو، سه و 7 پس از بستری و دریافت پلاسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای دو، سه و 7 پس از بستری و دریافت پلاسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور (c-reactive protein (CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای دو، سه و 7 پس از بستری و دریافت پلاسما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری بیمار در بیمارستان،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان بستری یا فوت بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای دو، سه و 7 پس از بستری و دریافت پلاسما (بیمار در روز

دوم بستری پلاسما دریافت می کند)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

ضایعات ریوی در سی تی اسکن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بلوار زکریای رازی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تاریخ تایید

1399/06/25, 2020-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مسعود ضیائی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2430 3162 56 98+

ایمیل

dr.ziaee@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مسعود ضیائی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری 28، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای دو، سه و 7 پس از بستری و دریافت پلاسما (بیمار در روز

دوم بستری پلاسما دریافت می کند)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور D-dimer

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای دو، سه و 7 پس از بستری و دریافت پلاسما (بیمار در روز

دوم بستری پلاسما دریافت می کند)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد کووید-19، (هیدروکسی کلروکین با دوز روز اول 400 میلی گرم هر 12 ساعت سپس 200 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 7-14 روز و یا داروی لوپیناویر-ریتوناویر با دوز 400/100 میلی گرم به صورت 12 ساعت برای مدت 7 روز) 200 میلی لیتر پلاسما بهبود یافته برای یک نوبت در شروع درمان نیز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران درمان استاندارد کووید-19 را طبق پروتکل کشوری (هیدروکسی کلروکین با دوز روز اول 400 میلی گرم هر 12 ساعت سپس 200 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 7-14 روز و یا داروی لوپیناویر-ریتوناویر با دوز 400/100 میلی گرم به صورت 12 ساعت برای مدت 7 روز) دریافت می کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

مسعود ضیائی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی ، خیابان غفاری 28 دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2430 3162 56 98+

ایمیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
2430 3162 56 98+
ایمیل
dr.ziaee@gmail.com

9717964151
تلفن
2430 3162 56 98+
ایمیل
dr.ziaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری 28 دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند

شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151

تلفن
2430 3162 56 98+
ایمیل
dr.ziaee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات