

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر بخشی هموپیوژن در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 در بیمارستان هاجر شهرکرد

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
احمد رئیسی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
آدرس ایمیل  
raesi.a@skums.ac.ir

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی هموپیوژن در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 در بیمارستان هاجر شهرکرد

#### طراحی

بیماران تحت هموپیوژن قرار میگیرند. علائم بالینی و سی تی اسکن ریه قبل و بعد از هموپیوژن به طور مداوم ثبت میشود. و بهبودی یافته های بالینی و یافته های CT بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرند. هر بیمار ممکن است حداقل سه بار هموپیوژن نیاز داشته باشد. هر دوره پرفیوژن حدود 4 ساعت طول میکشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش ICU بیمارستان هاجر شهرکرد بیماران تحت هموپیوژن قرار میگیرند. علائم بالینی و سی تی اسکن ریه قبل و بعد از هموپیوژن به طور مداوم ثبت میشود. و بهبودی یافته های بالینی و یافته های CT بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرند. هر بیمار ممکن است حداقل سه بار هموپیوژن نیاز داشته باشد. هر دوره پرفیوژن حدود 4 ساعت طول میکشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که درگیری ریوی شدید پیشرونده دارند تست PCR مثبت دارند بیمارانی که در حال حاضر تحت تهویه مکانیکی هستند یا در آینده نزدیک به آن نیاز پیدا میکنند

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کووید 19 تحت هموپیوژن قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مورتالیتی، کاهش روزهای بستری، اندکس های سی تی اسکن و ...

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۵, 2021-07-27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 2021-10-27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی هموپیوژن در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 در بیمارستان هاجر شهرکرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

هموپیوژن در کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که درگیری ریوی شدید پیشرونده دارند تست PCR مثبت دارند بیمارانی که در حال حاضر تحت تهویه مکانیکی هستند یا در آینده نزدیک به آن نیاز پیدا میکنند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210718051922N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 06-08-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 06-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران با نشانه های شوک بیماران دچار نارسایی چند ارگانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار. بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

1399/01/31, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اندکس های سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و روز اول بعد از هموپیروژن

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

گلبولهای سفید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3 و 7 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

**5****شرح متغیر پیامد**

فریتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 1 و 3 و 7 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**6****شرح متغیر پیامد**

تست های کبدی (Alt, Ast, Alkp)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 1 و 3 و 7 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**7****شرح متغیر پیامد**

تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و دوز اول بعد از هموپیروژن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیر بیمار

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید 19، تحت هموپیروژن قرار

میگیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

احمد رئیسی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

raesi.a@skums.ac.ir

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

raesi.a@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

احمد رئیسی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
raesi.a@skums.ac.ir

ایمیل  
raesi.a@skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
احمد رئیسی  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
raesi.a@skums.ac.ir

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400-1401

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
احمد رئیسی  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان