پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی هموپرفیوژن در بیماران مبتلا به بیماری covid 19 در بیمارستان هاجر شهرکرد
طراحی
بیماران تحت هموپرفیوژن قرار میگیرند. علایم بالینی و سی تی اسکن ریه قبل و بعد از هموپرفیوژن 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 هموپرفیوژن نیاز داشته باشد. هر دوره پرفیوژن حدود 4 ساعت طول میکشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش ICU بیمارستان هاجر شهرکرد بیماران تحت هموپرفیوژن قرار میگیرند. علایم بالینی و سی تی اسکن ریه قبل و بعد از هموپرفیوژن 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 هموپرفیوژن 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
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به کووید 19 تحت هموپرفیوژن قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان مورتالیتی، کاهش روزهاي بستري، اندکس هاي سي تي اسکن و ...

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210718051922N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی هموپرفیوژن در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 در بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
هموپرفیوژن 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:

بیماران با نشانه هاي شوك بیماران دچار نارسایي چند ارگاني

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار.بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اندکس هاي سي تي اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و روز اول بعد از هموپرفیوژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و 3 و7 و12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و 3 و7 و12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

گلبولهای سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و 3 و7 و12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1و 3 و7 و12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و 3 و7 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
تست های کبدی (Alt ,Ast ,Alkp)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و 3 و7 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوز اول بعد از هموپرفیوژن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید 19، تحت هموپرفیوژن 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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+

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

فرد مسوول به‌روز 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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
داده ها 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 نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات