

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر هموفیوژن در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر هموفیوژن در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور و تصادفی شده با گروه‌های موازی که شامل ۲۰ بیمار میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان رازی رشت بر روی بیماران بدحال مبتلا به COVID-19 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه انجام میشود. بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرند. کارتریج مورد استفاده برای هموفیوژن Jafro HA ۳۳۰، تعداد جلسات: ۳، دور پمپ دستگاه: ۲۵۰ تا ۳۰۰، مدت زمان هر جلسه: ۴ ساعت، فاصله بین جلسات: ۸ تا ۱۲ ساعت. طی ۱۴ روز بیماران هر دو گروه از نظر علائم حیاتی، الکترولیت‌ها، تست‌های کبدی، تست‌های کلیوی، سلول‌های خونی، فاکتورهای انعقادی، فاکتورهای التهابی و رادیوگرافی قفسه سینه و عوارض گوارشی احتمالی به صورت روزانه تحت پایش قرار می‌گیرند. در نهایت دو گروه از نظر اثربخشی درمان و عوارض احتمالی مقایسه میشوند. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران، کور نخواهند شد، رادیولوژیست‌ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود.

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

معیار ورود: بیماران بستری در بخش ICU با تشخیص بالینی کووید-۱۹ با تعداد تنفس  $\leq 30$  و تعداد ضربان قلب  $\leq 125$  و اشباع اکسیژن  $\geq 90\%$ ، وجود تب‌های غیر قابل کنترل مانند  $T > 39^{\circ}C$ ، افزایش فاکتورهای التهابی، اختلال شدید همودینامیکی، درگیری بیش از دو عضو حیاتی معیارهای خروج از مطالعه: ترومبوسیتوپنی ( $Plt \leq 20000$ )، حاملگی، بحران حاد ناشی از آنمی داسی شکل، حساسیت به رزین

#### گروه‌های مداخله

گروه اول شامل ۱۰ بیمار، رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می‌کنند. گروه دوم شامل ۱۰ بیمار، رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-19 به همراه ۳ جلسه هموفیوژن را طبق پروتکل ارائه شده از سوی وزارت بهداشت را دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شرایط بالینی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006280N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حقیقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1319 3211 13 98+

#### آدرس ایمیل

mohaghghi@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر هموپرفیوژن در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هموپرفیوژن در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که با تشخیص بالینی کووید-۱۹ شامل دیسترس تنفسی با تعداد تنفس بیش از ۳۰ بار در دقیقه و تعداد ضربان قلب بیش از ۱۲۵ بار در دقیقه و اشباع اکسیژن کمتر از ۹۰٪، به رغم دریافت اکسیژن و تنگی نفس با تست مثبت PCR و رادیوگرافی در Chest X یا CT SCANNING Ray در بخش مراقبت‌های ویژه بستری میشوند. وجود تب‌های غیر قابل کنترل مانند  $T > 39^{\circ}C$  شواهد آزمایشگاهی مبنی بر افزایش فاکتورهای التهابی بیماران ۱۲ سال به بالا شواهد مربوط به اختلال شدید همودینامیکی بصورت استفاده از دوزهای متوسط نور اپی نفرین و یا استفاده از دوز دوم آزو پرسور تایید درگیری بیش از دو عضو حیاتی (ریه‌ها، کلیه‌ها، کبد و قلب)

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

ترومبوسایتوپنی ( $Plt \leq 20000$ ) حاملگی بحران حاد ناشی از آنمی داسی شکل شواهد دال بر وجود حساسیت به رزین

## سن

از سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت ۱:۱ به صورت تصادفی وارد هر یک از ۲ گروه درمانی خواهند شد. ۲۰ نفر از بیماران با تشخیص کووید-۱۹ به ۲ گروه ۱۰ نفره مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه هموپرفیوژن به نام A و گروه کنترل به نام B نامگذاری می‌شوند. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به واحد‌های پژوهش به ترتیب شماره‌های ۱-۲۰ تخصیص داده می‌شود. سپس یک جدول که دارای ۶ ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای ۴ قسمت خواهد بود و هر قسمت با A و B نامگذاری می‌شود، در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد شماره‌ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می‌شود. پس از اینکه تمام شماره‌ها در بلوک‌ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند، روش هموپرفیوژن را دریافت خواهند کرد و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند. از وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com> جهت تصادفی سازی استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی، از روش پنهان سازی تخصیص

تصادفی (Allocation concealment) استفاده خواهد شد. بطوری که

قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی‌شود. در این

روش با استفاده از پاکت نامه‌های یکسان مهر و موم شده، با توالی

تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر

روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب

جاگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح

خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در زمان

شروع ثبت نام بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، یکی از پاکت‌ها

به ترتیب باز شده و بیمار کاندیدی دریافت هموپرفیوژن یا گروه کنترل

خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران،

کور نخواهند شد و از گروه درمانی اطلاع خواهند داشت. رادیولوژیست

ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه

درمانی بیماران کور خواهند بود. به منظور پنهان سازی تخصیص

تصادفی از روش Sequentially numbered opaque, sealed envelopes: Envelopes استفاده می‌شود.

## دارو نما

ندارد

## 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 پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان رشت

گیلان ایران

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4193713189

#### تاریخ تایید

2021-06-30, 1400/04/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر هموپرفیوژن در درمان بیماری کووید-19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود شرایط بالینی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود دیسترس تنفسی، بهبود بارز در تعداد تنفس بیمار، بهبود در

شرایط گازهای خون شریانی و اظہار بهبودی توسط خود بیمار، بهبود در تعداد ضربانات قلبی بیمار و بهبود در تستهای التهابی بیمار در فاصله زمانی ۲-۳ روز پس از انجام همو پرفیوژن. تست های التهابی شامل D.DIMER, IL-6, LDH, FERRITIN, FIBRINOGEN, CRP میباشد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۱۰ بیمار است که پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار یا همراه وی وارد مطالعه شده و رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-۱۹ به همراه ۳ جلسه همو پرفیوژن را طبق پروتکل ارائه شده از سوی وزارت بهداشت، دریافت میکنند. استاندارد درمانی شامل داروی انتی ویرال رمدمسیویر و داروی اینترفرون رسیزن و استفاده از کورتیکواستروئید و دکزامتازون و سایر اقدامات مکمل مانند داروهای انتی کواگولانت و انتی اسید و داروهای آرام بخش میباشد. استفاده از دستگاه همو پرفیوژن میتواند به تنهایی یا در ترکیب باشد. در استفاده ترکیبی از همو پرفیوژن نحوه قرار گیری کارتریج پیش از فیلتر همودیالیز و یا همو فیلتر قرار میگیرد. کارتریج مورد استفاده: Jafro HA ۳۳۰- تعداد جلسات: ۳ جلسه- دستگاه: همو پرفیوژن- دور پمپ دستگاه: ۲۵۰ تا ۳۰۰- مدت زمان هر جلسه: ۴ ساعت- فاصله بین جلسات: ۸ تا ۱۲ ساعت- هپارین با دوز پایین به صورت انفوزیون با دوز ۱۰ تا ۱۵ واحد بر کیلوگرم از وزن بدن در ساعت تجویز میگردد تا از آسیب کارتریج اجتناب گردد. در صورت برقراری و اضافه شدن مد CVVH از CRRT دز دریافتی هپارین به ۱۵-۲۰ واحد بر کیلوگرم بر ساعت افزایش پیدا میکند. جهت انجام همو پرفیوژن می توان از دستگاه مخصوص همو پرفیوژن و یا در صورت عدم دسترسی به دستگاه همو پرفیوژن از دستگاه همودیالیز استفاده کرد، چرا که جهت انجام همو پرفیوژن به دسترسی عروقی (شالدون)، و یمپی که خون را از بدن خارج و مجدداً به بدن بازگرداند نیاز است و دستگاه همودیالیز این امکان را فراهم می کند. بیماران از نظر علائم حیاتی، الکترولیت ها، قند خون، تست های کبدی، تست های کلیوی، سلول های خونی، فاکتورهای انعقادی، LDH، فاکتورهای التهابی و رادیوگرافی قفسه سینه به صورت روزانه تحت پایش قرار می گیرند. جهت مقایسه اثربخشی و سرعت بهبودی دو گروه مداخله و کنترل، تغییرات علائم بالینی (تب، درصد اشباع اکسیژن، هشیاری، فشار خون، ضربان قلب، دیسترس تنفسی و ...) و تغییرات پاراکلینیک (تغییرات عکس برداری قفسه سینه، تغییرات میزان لنفوسیت خون، LDH، تغییرات CRP, ESR, D.DIMER, کراتینین سرمی، ALT, AST، بیلی روبین و آلکالین فسفاتاز، اینترلوکین ۶ و فریتین) به صورت دو بار در هفته مورد بررسی قرار می گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۱۰ بیمار، رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-۱۹ بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کنند. استاندارد درمانی شامل داروی انتی ویرال رمدمسیویر و داروی اینترفرون رسیزن و استفاده از کورتیکواستروئید و دکزامتازون و سایر اقدامات مکمل مانند داروهای انتی کواگولانت و انتی اسید و داروهای آرام بخش میباشد. بیماران طی بستری در بخش ویژه از نظر علائم حیاتی، الکترولیت ها، قند خون، تست های کبدی، تست های کلیوی، سلول های خونی، فاکتورهای انعقادی، LDH، فاکتورهای التهابی و رادیوگرافی قفسه سینه به صورت روزانه تحت پایش قرار می گیرند. تمامی بیماران به صورت روزانه ویزیت می شوند و جهت مقایسه اثربخشی و سرعت بهبودی دو گروه مداخله و کنترل، تغییرات علائم بالینی (تب، درصد اشباع اکسیژن، هشیاری، فشار خون، ضربان قلب، دیسترس تنفسی و ...) و تغییرات

پاراکلینیک (تغییرات عکس برداری قفسه سینه، تغییرات میزان لنفوسیت خون، تغییرات غلظت LDH، تغییرات CRP, ESR، کراتینین سرمی، ALT, AST، بیلی روبین و آلکالین فسفاتاز، اینترلوکین ۶ و فریتین) به صورت دو بار در هفته مورد بررسی قرار می گیرد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

95655 41448

تلفن

0028 3355 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان  
نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی  
موقعیت شغلی  
استاد مراقبت‌های ویژه پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

1319 3211 13 98+

فکس

4118 1776 13 98+

ایمیل

mohaghghi@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی  
موقعیت شغلی  
استاد مراقبت‌های ویژه پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
شهر

رشت

استان  
گیلان  
کد پستی  
4193713194  
تلفن  
3970 1322 13 98+  
فکس  
9842 1323 13 98+  
ایمیل  
manesthesist@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی  
موقعیت شغلی  
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی  
شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست