پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر هموپرفیوژن در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 20 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 مراقبت های ویژه انجام میشود.بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرند.کارتریج مورد استفاده برای هموپرفیوژن Jafron 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 14 روز بیماران هر دو گروه از نظر علائم حیاتی، الکترولیت ها، تست های کبدی، تست های کلیوی، سلول های خونی، فاکتورهای انعقادی، فاکتورهای التهابی و رادیوگرافی قفسه سینه و عوارض گوارشی احتمالی به صورت روزانه تحت پایش قرار می گیرند. 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،رادیولوژیست ها، 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 کوید-۱۹ با تعداد تنفس≤ ۳۰ و تعداد ضربان قلب≤ ۱۲۵ و اشباع اکسیژن≥ ۹۰% ، وجود تب های غیر قابل کنترل مانند T>۳۹ C، افزایش فاکتورهای التهابی، اختلال شدید همودینامیکی، درگیری بیش از دو عضو حیاتی معیارهای خروج از مطالعه: ترومبوسایتوپنی (Plt ≤۲۰۰۰۰)، حاملگی،بحران حاد ناشی از آنمی داسی شکل، حساسیت به رزین
گروه‌های مداخله
گروه اول شامل ۱۰ بیمار، رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-۱۹ بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کنند. گروه دوم شامل ۱۰ بیمار، رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-۱۹ به همراه ۳ جلسه هموپرفیوژن را طبق پروتکل ارایه شده از سوی وزارت بهداشت را دریافت می کنند.
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: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حقیقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3211 1319
آدرس ایمیل
mohaghighi@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 تاثیر هموپرفیوژن در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 کوید-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 CT SCANING یا Chest X Ray در بخش مراقبت های ویژه بستری میشوند. وجود تب های غیر قابل کنترل مانند T>۳۹ 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 وازو پرسور تایید درگیری بیش از دو عضو حیاتی(ریه ها ، کلیه ها، کبد و قلب)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومبوسایتوپنی (Plt ≤۲۰۰۰۰) 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

مصداق 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 بلــوکی با نسبت ۱:۱ به صورت تصادفی وارد هر یک از ۲ گروه درمانی خواهند شد. ۲۰ نفر از بیماران با تشخیص کوید ۱۹ به ۲ گروه ۱۰ نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه هموپرفیوژن به نام A و گروه کنترل به نام B نامگذاری می شوند. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به واحد های پژوهش به ترتیب شماره های ۱-۲۰ تخصیص داده می شود. 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 می شود، در نظر گرفته خواهد شد. درمرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند، روش همو پرفیوژن را دریافت خواهند کرد و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. از وب سایت https://www.sealedenvelope.comجهت تصادفی سازی استفاده می شود.جهت پنهان سازی، از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی(Allocation concealment) استفاده خواهد شد. بطوری که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی شود. در این روش با استفاده از پاکت نامه های یکسان مهر و موم شده، با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جاگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در زمان شروع ثبت نام بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و بیمار کاندیدای دریافت هموپرفیوژن یا گروه کنترل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 می شود.

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, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر هموپرفیوژن در درمان بیماری کوید-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 اظهار 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-۶ LDH , FERRITIN , FIBRINOGEN, CRP میباشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 هموپرفیوژن را طبق پروتکل ارایه شده از سوی وزارت بهداشت ، دریافت میکنند.استاندارد درمانی شامل داروی انتی ویرال رمدیسیویر و داروی اینترفرون رسیژن و استفاده از کورتیکواستروئید و دگزامتازون و سایر اقدامات مکمل مانند داروهای انتی کواگولانت و انتی اسید و داروهای ارام بخش میباشد. استفاده از دستگاه هموپرفیوژن 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: Jafron HA- ۳۳۰ تعداد جلسات: ۳ جلسه- دستگاه: هموپرفیوژن- 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 اسیب کارتریج اجتناب گردد.در صورت برقراری و اضافه شدن مد CVVH از CRRT در دریافتی هپارین به ۱۵-۲۰ واحد بر کیلوگرم بر ساعت افزایش پیدا میکند. جهت انجام هموپرفیوژن می توان از دستگاه مخصوص هموپرفیوژن و یا در صورت عدم دسترسی به دستگاه هموپرفیوژن از دستگاه همودیالیز استفاده کرد، چرا که جهت انجام هموپرفیوژن به دسترسی عروقی (شالدون،) و پمپی که خون را از بدن خارج و مجددا 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، تغییرات غلظت 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 رمدیسیویر و داروی اینترفرون رسیژن و استفاده از کورتیکواستروئید و دگزامتازون و سایر اقدامات مکمل مانند داروهای انتی کواگولانت و انتی اسید و داروهای ارام 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، 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

مصداق 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 سیادتی، 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

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 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
+98 13 3211 1319
فکس
+98 13 1776 4118
ایمیل
mohaghighi@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
+98 13 3970 1322
فکس
+98 13 1323 9842
ایمیل
manesthesist@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3336 9328
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