پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر توسیلیزوماب، پلاسمافرزیس و ترکیب توسیلیزوماب پلاسمافرزیس در بیماران کووید 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نقش درمانی پلاسمافرزیس، توسیلیزوماب و ترکیب توسیلیزوماب و پلاسمافرزیس در بیماران مبتلا به covid-19
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، غیر تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد ۹۰ بیمار مبتلا به COVID-19 بستری در بخش کوید۱۹ بیمارستان های علوم پزشکی یزد که به تشخیص پزشک معالج کاندید دریافت توسیلیزوماب ، پلاسمافرزیس یا هردوهستند وارد مطالعه می گردند. یکبار قبل و یکبار هم بعد از مداخلات فوق علاوه بر پارامترهای خون محیطی و بالینی منطبق بر پرسشنامه مورد استفاده, از تکنیک الایزا به منظور بررسی سطح سرمی سیتوکاین های اینترلوکین 6(،(IL-6 Ferritin، procalcitonin ,CRP, D Dimer استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 18 تا 65 سال، تشخیص کووید-19 بر اساس PCR از نازوفارنکس،سطوح سرمی CRP و اینترلوکین6 حداقل دو برابر سطح نرمال، o2sat<80 % بدون اکسیژن مکمل یا RR>24 معیار خروج: سابقه حساسیت به دارو، پلاکت کمتر از50 هزار، شک به عفونت فعال ویرال (غیر کرونا)، باکتریال و قارچی، اینتوباسیون اولیه، بارداری و شیردهی، عدم رضایت بیمار یا خانواده
گروه‌های مداخله
گروه توسیلیزومب، دو دوز 400 میلی گرمی داروی توسیلیزومب (هر 24 ساعت) دریافت خواهند کرد. گروه پلاسمافرزیس، تحت سه جلسه پلاسمافرز با فاصله هر 48 ساعت قرار می‌گیرند.گروه توسیلیزومب و پلاسمافرزیس، پس از 48 ساعت از دریافت دو دوز توسیلیزومب تحت سه نوبت پلاسمافرزیس با فاصله هر 48 ساعت قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اکسیژن خون، پیامد های بالینی، فراوانی بهبودی، بررسی سطح سرمی Ferritin, IL-6اگلبول سفید, procalcitonin, CRP, D Dimer

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220123053807N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/11/09, 2022-01-29**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **1400/11/09, 2022-01-29**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/11/09, 2022-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن قلی نتاج جلودار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3312 2550
آدرس ایمیل
m.gholinataj@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/11/04, 2022-01-24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/12/04, 2022-02-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر توسیلیزوماب، پلاسمافرزیس و ترکیب توسیلیزوماب پلاسمافرزیس در بیماران کووید 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر توسیلیزوماب، پلاسمافرزیس و ترکیب توسیلیزوماب پلاسمافرزیس در بیماران کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به کرونا ویروس(کووید- 19) بستری در بخش های مراقبت ویژه تشخیص کووید-19 بر اساس واکنش زنجیرهاي پلیمراز (پی سی آر) از نازوفارنکس سطوح سرمی پروتئین فعال C و اینترلوکین6 حداقل دو برابر سطح نرمال سطح اشتباه اکسیژن کمتر از 80 % بدون اکسیژن مکمل یا تعداد تنفس بیشتر از 24

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دارو پلاکت کمتر از 50 هزار شک به عفونت فعال ویرال (غیر کرونا)، باکتریال و قارچی اینتوباسیون اولیه شمارش کامل نوتروفیل کمتر از 500 هرگونه شک بالینی به احتمال انسداد گوارشی بارداری و شیردهی عدم رضایت بیمار یا خانواده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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

بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

آدرس خیابان

شهر یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تاریخ تایید

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SRH.REC.1400.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید- 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن رسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
بیومارکرهای التهابی(ferritin, LDH,IL6,CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام تمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران گروه توسیلیزومب، دو دوز 400 میلی گرمی داروی توسیلیزومب (تمزیوا، آریوژن فارمد) هر 24 ساعت دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: بیماران گروه پلاسمافرزیس، تحت سه جلسه پلاسمافرز با فاصله هر 48 ساعت به روش سانتریفیوژ جایگزین با پلاسمای تازه منجمد شده(FFP) قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: بیماران گروه توسیلیزومب و پلاسمافرزیس، پس از 48 ساعت از دریافت دو دوز توسیلیزومب (تمزیوا، آریوژن فارمد) تحت سه نوبت پلاسمافرزیس با فاصله هر 48 ساعت قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن قلی نتاج جلودار
آدرس خیابان
شهر یزد، خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2001
ایمیل
rahnamoon@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 1171
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن قلی نتاج جلودار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهر یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن

+98 35 3312 2550
ایمیل
dr.natajm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن قلی نتاج جلودار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
شهر یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2553
ایمیل
dr.natajm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن قلی نتاج جلودار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
شهر یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2550
ایمیل
dr.natajm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد