پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی IVIg درمانی بر روی پارامترهای آزمایشگاهی هماتولوژیک (WBC، lymphocyte count)، کلیوی (Cr، Urea) و کبدی (AST، ALT) در بیماران مبتلا به COVID-19 قبل و بعد از درمان با IVIg

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی IVIG درمانی بر روی پارامترهای آزمایشگاهی هماتولوژیک (WBC، lymphocyte count)، کلیوی (Cr، Urea) و کبدی (AST، ALT) در بیماران مبتلا به COVID-19 قبل و بعد از درمان با IVIg

طراحی
بیماران بستری مبتلا به COVID-19 بررسی شده و 98 مورد از مواردی که تحت درمان با IVIG قرار گرفته اند با 98 بیمار که به همین علت و با شرایط سنی و جنسی تقریبا مشابه بدون دریافت IVIG بستری شده اند، اطلاعات و نتایج پارامترهای آزمایشگاهی از سیستم آزمایشگاه استخراج خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه به منظور شناخت اثر IVIg، نتایج پارامترهای مختلفی مانند WBC count، Lymphocyte count، پلاکت، سدیم، پتاسیم، اوره، کراتینین، AST، ALT، اینترلوکین 6، CRP، ESR،LDH، d-Dimer قبل و بعد از دمان با IVIg از سیستم HIS بیمارستان میلاد و الزهرا اصفهان استخراج کرده و تغییرات آن ها مقایسه بررسی می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1. داشتن نتایج آزمایشگاهی و کلینیکی ابتلا به COVID-19 2. مثبت بودن تست PCR برای COVID-19 3. عدم ابتلا به سایر بیماری های آلرژیک و سرطان معیارهای خروج از مطالعه: 1. مرگ بیمار 2. مصرف هر گونه داروی مهار کنند سیستم ایمنی در طی درمان

گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به نوع شدید یا Sever بیماری COVID-19 که به سایر درمان ها پاسخ نداده اند و طبق نظر پزشک اندیکاسیون درمان با IVIg را داشته اند، وارد مطالعه خواهند شد. و بیماران گروه کنترل از نظر جنس و سن تقریبا مشابه گروه مورد بررسی انتخاب خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی IL-6؛ سطح سرمی BUN؛ سطح سرمی Cr؛ تب؛ میزان اشباع اکسیژن؛ تعداد لنفوسیت ها؛ تعداد پلاکت؛ سطح سرمی سدیم؛ سطح سرمی پتاسیم؛ AST؛ ALT؛ LDH؛ D-dimer؛ ESR؛ CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220213054013N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز قزلباش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 9231
آدرس ایمیل
behroozghezelbash@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی IVIg درمانی بر روی پارامترهای آزمایشگاهی هماتولوژیک (WBC، lymphocyte count)، کلیوی (Cr، Urea) و

کبدی (AST، ALT) در بیماران مبتلا به COVID-19 قبل و بعد از درمان با IVIg

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی IVIg درمانی بر ی بیماران مبتلا به کووید19.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نتایج آزمایشگاهی و کلینیکی ابتلا به COVID-192. مثبت بودن تست PCR برای COVID-193. عدم ابتلا به سایر بیماری های آلرژیک و سرطان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هر گونه داروی مهار کنند سیستم ایمنی در طی درمان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **196**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه خون قبل از دریافت IVIg و روز چهارم پس از دریافت آن
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1400.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ناشی از ویروس کرونا (کووید-۱۹)
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح IL-6 در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با تجهیزات آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح BUN در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با تجهیزات آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح Cr سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح Cr در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با تجهیزات آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله تا روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان دمای بدن بیمار قبل و بعداز درمان تا روز چهارم پس از مداخله و مقایسه دو گروه

5

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله تا روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان اشباع اکسیژن در خون شریانی بیمار قبل و بعداز درمان تا روز چهارم پس از مداخله و مقایسه دو گروه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد لنفوسیت های خون بیماران (تعداد بر میکرولیتر) در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با تجهیزات آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد پلاکت های خون بیماران (تعداد بر میکرولیتر) در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با با استفاده از سل کانتر

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان سدیم در خون بیمار بر حسب میلی اکی والان بر لیتر، قبل و بعداز درمان تا روز چهارم پس از مداخله و مقایسه دو گروه با استفاده از فلیم فوتومتر

9

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان پتاسیم در خون بیمار بر حسب میلی اکی والان بر لیتر، قبل و بعداز درمان تا روز چهارم پس از مداخله و مقایسه دو گروه با استفاده از فلیم فوتومتر

10

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح یا فعالیت آنزیم AST در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر

11

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح یا فعالیت آنزیم ALT در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر

12

شرح متغیر پیامد
LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح یا فعالیت آنزیم LDH در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر

13

شرح متغیر پیامد
D-dimer
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان D-dimer در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با استفاده از تجهیزات آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان ESR در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با استفاده از روش وسترگرین

15

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و روز چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان CRP در سرم بیماران در قبل از مداخله و 4 روز پس از آن در مقایسه با گروه کنترل با استفاده دستگاه اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": در این مطالعه بیماران مبتلا به نوع شدید یا Sever بیماری COVID-19 علاوه بر سایر درمان ها و طبق نظر پزشک یک دوز درمان با IVIg را داشته اند، وارد مطالعه خواهند شد. برای حذف عوامل مخدوشگر از گروه کنترل برای متناسب سازی استفاده می شود و بیماران گروه کنترل از نظر جنس و سن تقریبا مشابه گروه مورد بررسی انتخاب خواهند شد. نتایج حاصل از پارامترهای هماتولوژیک، کبدی و کلیوی قبل از تزریق IVIg با نتایج روز چهارم پس از دریافت IVIG مقایسه شده و مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": در این مطالعه گروه کنترل بیماران مبتلا به نوع شدید یا Sever بیماری COVID-19 که سایر درمان های گروه مداخله به غیر از IVIg را دریافت می کنند، وارد مطالعه خواهند شد. این کار برای حذف عوامل مخدوشگر و برای متناسب سازی استفاده می شود و بیماران گروه کنترل از نظر جنس و سن تقریبا مشابه گروه مورد بررسی انتخاب خواهند شد. نتایج حاصل از پارامترهای هماتولوژیک، کبدی و کلیوی قبل از تزریق IVIg با نتایج روز چهارم پس از دریافت IVIG مقایسه شده و مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهروز قزلباش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 9231

ایمیل

Behroozghezelbash@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهروز قزلباش

آدرس خیابان

استان اصفهان اصفهان سه راه سیمین، شهرک ولیعصر، خیابان شهید بخشی،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81796-63467

تلفن

+98 31 3792 9231

ایمیل

Behroozghezelbash@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 3041

ایمیل

behroozghezelbash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهروز قزلباش

موقعیت شغلی

استادیار هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 9231

ایمیل

behroozghezelbash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز قزلباش
موقعیت شغلی
هیات علمی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9231
ایمیل
behroozghezelbash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز قزلباش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9231
ایمیل
behroozghezelbash@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آزمایشات و یافته های بالینی بیماران پس از انتشار مقاله و در مقاله ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رشته های گروه علوم پزشکی و دانشمندان این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت کاربرد یا عدم کاربرد این نوع درمان با توجه به نتایج حاصله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از مقاله استخراج شده استفاده شود یا از بهروز قزلباش از طریق ایمیل درخواست شود. behroozghezelbash@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با هماهنگی قبلی و ارسال ایمیل
سایر توضیحات