

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر پلاسمافرز بر هیپوکسی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کرونا و ویروس (کووید-19): کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پلاسمافرز بر هیپوکسی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به بیماری کرونا و ویروس جدید (کووید-19).

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، برجسب باز، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. روش تصادفی سازی ساده به شیوه کد گذاری (زوج و فرد) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ولی عصر بیرجند مبتلا به عفونت کووید-19 که بیماری آن ها با تست ملکولی ریل تایم پی سی آر و یا بر اساس نشانه های سی تی اسکن ریه تایید شده است و عفونت آنها به شکل شدید ویا تهدید کننده حیات می باشد به صورت تصادفی در گروه کیس و کنترل قرار گرفتند و مطالعه به صورت برجسب باز انجام شد. در گروه مداخله برای بیماران علاوه بر درمان استاندارد کووید-19 فرآیند پلاسمافرز نیز انجام شد.

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

معیارهای ورود: تشخیص قطعی کووید-19 بر اساس گرفتن نمونه از ته حلق و تأیید آزمایشگاهی PCR، درگیری ریه بیش از 50 درصد و سطح SPO2 زیر 80 درصد بدون اکسیژن و یا زیر 88 درصد با دریافت اکسیژن یا IL بالای 10 و یا فرتین بالای 1500، بیمارانی که به سایر درمان های کووید-19 هیچ گونه پاسخی نداده باشند، سن بالای 18 سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج شامل: سابقه حساسیت به آلبومین، سابقه حساسیت به هپارین که نمی توانند هپارین را به عنوان داروی ضد انعقاد در طی پلاسمافرز دریافت کنند، بیماران با هایپوکسمی.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد کووید-19 تحت مداخله (پلاسمافرز) قرار خواهد گرفت. برای هر بیمار در صورت عدم بهبود علائم بالینی حداکثر 3 بار پلاسمافرز انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران درمان استاندارد کووید-19 را طبق پروتکل کشوری دریافت می کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح اکسیژن اشباع بیمار، فشار اکسیژن خون شریانی در آنالیز گازهای خونی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

BPS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220517054899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2022, 1401/05/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-08-2022, 1401/05/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2022, 1401/05/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وجیه اله رئیسی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5000 3239 56 98+

##### آدرس ایمیل

vajehraeesi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-22, 1402/01/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پلاسمافرز بر هیپوکسی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به

کرونا و ویروس (کووید-19): کارآزمایی بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پلاسمافرز بر هیپوکسی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کرونا و ویروس (کووید-19)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص قطعی کووید-19 بر اساس گرفتن نمونه از ته حلق و تأیید آزمایشگاهی PCR درگیری ریه بیش از 50 درصد سطح SPO2 زیر 80 درصد بدون اکسیژن و یا زیر 88 درصد با دریافت اکسیژن یا IL بالای 10 و یا فریتین بالای 1500 بیمارانی که به سایر درمان های کووید-19 هیچ گونه پاسخی نداده باشند سن بالای 18 سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه

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

سابقه حساسیت به آلبومین سابقه حساسیت به هپارین که نمی توانند هپارین را به عنوان داروی ضد انعقاد در طی پلاسمافرز دریافت کنند بیماران با هایپوکلسمی (ستیرات به کار رفته در پروسه پلاسمافرز هایپوکلسمی را تشدید می کند)

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه به صورت ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام گرفته است. مجموعه ای از اعداد بدون الگو و نظم مشخص و به صورت کاملاً تصادفی به صورت جدول در آمده اند. جهت خواندن اعداد در این جدول از بالا به پایین و راست به چپ خواهد بود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### آدرس خیابان

خیابان غفاری، بلوار زکریای رازی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### شهر

بیرجند

### استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

9717964151

## تاریخ تأیید

2022-04-27, 1401/02/07

## کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.059

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کرونا و ویروس (کووید-19)

#### کد ICD-10

Pneumonia

#### توصیف کد ICD-10

J12.81

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون (SPO2)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای صفر (قبل مداخله)، روزهای یک، سه، پنج و هفت پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری Bitmos GmbH ساخت کشور آلمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی در آنالیز گازهای خونی PaO2

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای صفر (قبل مداخله)، روزهای یک، سه، پنج و هفت پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون جهت اندازه گیری گازهای خونی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری بیمار در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان بستری یا فوت بیمار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب روز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور (CRP) c-reactive protein

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای صفر (قبل مداخله)، روزهای یک، سه، پنج و هفت پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون با استفاده از دستگاه پرستیتز 24 ساخت کشور ژاپن

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد کووید-19، (دگزامتازون با دوز ۶ میلی گرم در روز و رمدسیویر با دوز ۲۰۰ میلی گرم روز اول و سپس ۱۰۰ میلی گرم روزانه برای مدت ۷ روز) تحت مداخله (پلاسمافرز) قرار خواهد گرفت. در هر بار انجام پلاسمافرز میزان ۴۰ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از پلاسمای بیمار با آلبومین انسانی ۵٪ و نرمال سالین ۰.۹٪ جایگزین می شود و برای هر بیمار در صورت عدم بهبود علائم بالینی حداکثر ۳ بار پلاسمافرز انجام خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران درمان استاندارد کووید-19 را طبق پروتکل کشوری (هدگزامتازون ۶ میلی گرم روزانه و رمدسیویر ۲۰۰ میلی گرم روز اول و ۱۰۰ میلی گرم روزانه برای مدت ۷ روز) دریافت می کردند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

وجیه اله رئیسی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری 28، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2055 3244 56 98+

ایمیل

vajehehraeesi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیه اله رئیسی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2055 3244 56 98+

ایمیل

Vajehehraeesi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیه اله رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری 28، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2430 3162 56 98+

ایمیل

vajehehraeesi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیه اله رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

کد پستی  
9717964151  
تلفن  
2430 3162 56 98+  
ایمیل  
vajehraeesi@yahoo.com

### 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

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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

- بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

- کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

- به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

- برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

- یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری 28، دانشگاه علوم پزشکی  
بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2430 3162 56 98+

ایمیل

vajehraeesi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیه اله رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خیابان غفاری، غفاری 28، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی