پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پلاسمافرز بر هیپوکسی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به بیماری کرونا ویروس جدید (کووید-19).
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، برچسب 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 ها ی 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 برچسب 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 زیر80 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 18سال 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 هایپوکلسمی.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد کووید-19 تحت مداخله (پلاسمافرز) قرار خواهد گرفت. برای هر بیمار در صورت عدم بهبود علایم 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: **2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وجیه اله رئیسي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3239 5000
آدرس ایمیل
vajehraeesi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-22, ۱۴۰۲/۰۱/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پلاسمافرز بر هیپوکسی و فاکتور های التهابی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس(کووید-19): کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پلاسمافرز بر هیپوکسی و فاکتور های التهابی در بیماران مبتلا به کرونا 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 SPO2زیر80 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 18سال 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 (سیترات به کار رفته در پروسه پلاسمافرز هایپوکلسمی را تشدید می کند)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي مطالعه به صورت ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام گرفته است. مجموعه ای از اعداد بدون الگو و نظم مشخص و به صورت کاملا 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 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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بلوار زکریای رازی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تاریخ تایید
2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1401.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا 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 اندازه‌گیری
در روزهای صفر(قبل مداخله)، روزهای یک، سه، پنج و هفت پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در روزهای صفر(قبل مداخله)، روزهای یک، سه، پنج و هفت پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون جهت اندازه گیری گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان بستری یا فوت بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد
(فاکتور c-reactive protein (CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای صفر(قبل مداخله)، روزهای یک، سه، پنج و هفت پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون با استفاده از دستگاه پرستیز 24i 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 7 روز) تحت مداخله (پلاسمافرز) قرار خواهد گرفت. در هر بار انجام پلاسمافرز میزان 40 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از پلاسمای بیمار با آلبومین انسانی 5% و نرمال سالین 0.9% جایگزین می شود و برای هر بیمار در صورت عدم بهبود علایم بالینی حداکثر 3 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 7 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
+98 56 3244 2055
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
+98 56 3244 2055
ایمیل
Vajehraeesi@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
+98 56 3162 2430
ایمیل
vajehraeesi@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

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
+98 56 3162 2430
ایمیل
vajehraeesi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2430
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 جزییات 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
-