

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر تجویز آلبومین بر میرایی، میزان درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلابه کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح آلبومین کمتر از 3 و کمتر از 2 گرم در دسی لیتر (کارآزمایی بالینی)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2022, 14-12-2022  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-12-2022, 14-12-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-12-2022, 14-12-2022

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
افسانه زندی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7383 3428 26 98+  
آدرس ایمیل  
afsanehzandi24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
14-12-2022, 14-12-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
18-02-2023, 18-02-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز آلبومین بر میرایی، میزان درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلابه کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح آلبومین کمتر از 3 و کمتر از 2 گرم در دسی لیتر (کارآزمایی بالینی)

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی تجویز آلبومین بر میزان میرایی، درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح آلبومین کمتر از 3 گرم در دسی لیتر

### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی نشده با گروههای مداخله و کنترل، حجم نمونه 52 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3 و تخصیص گروههای مطالعه به صورت موازی انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

52 شرکت کننده دارای شرایط ورود، از بین بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج در سال 1401 به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند، لذا فرد بیمار و ارزیابی کننده پیامد از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است، بی اطلاع خواهد بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال به بالا، تست پی سی آر مثبت، مشاهده درگیری ریوی در سی تی اسکن، هایپوکسی (اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90%) شرایط عدم ورود: هایپوکسی (اشباع اکسیژن شریانی بیش از 90%)

### گروه های مداخله

گروه مداخله: بعد از رسیدن مقدار آلبومین به سطح کمتر از 3 گرم در دسی لیتر تجویز آلبومین به میزان روزانه سه و بال و هر هشت ساعت یکبار به مدت هفت روز انجام خواهد شد. گروه کنترل: در صورت افت آلبومین به کمتر از 2 گرم در دسی لیتر، درمان مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر، میزان درگیری ریه، درصد اشباع اکسیژن خون.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221011056144N1

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز آلبومین بر میزان مرگ و میر، میزان درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 سال به بالا تست پی سی آر مثبت مشاهده درگیری ریوی در سی تی اسکن هایپوکسی ( اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90% )  
بیماران با رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

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

هایپوکسی ( اشباع اکسیژن شریانی بیش از 90% )

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند و از قبل داروی مورد استفاده برای افراد مشخص نیست، شکل داروی مداخله و کنترل و همچنین دفعات و زمان های تجویز این دو شبیه هم خواهد بود نیز به صورتی که تشخیص آن برای بیمار و ارزیابی کننده پیامد از یکدیگر میسر نباشد، لذا فرد بیمار و ارزیابی کننده پیامد از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است، بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

### آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه دوم

### شهر

کرج

### استان

## البرز

## کد پستی

3149779453

## تاریخ تایید

2022-11-11, 1401/08/20

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.215

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماران مبتلا به کووید-19

## کد ICD-10

U07.1

## توصیف کد ICD-10

Covid-19, Virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفت روز پس از درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
براساس پرونده بیمار

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان درگیری ریه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفت روز پس از درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
یافته های سی تی اسکن

### 3

## شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفت روز پس از درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
دستگاه مانیتورینگ غیرتهاجمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از رسیدن مقدار آلبومین به سطح کمتر از 3 گرم در دسی لیتر، داروی آلبومین 20% بصورت وپالهای 50 میلی لیتری ( شرکت: CSL BEHRING، کشور سازنده: آلمان)، روزانه سه وپال، هر هشت ساعت یکبار به مدت هفت روز تزریق خواهد شد.

## طبقه بندی

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در صورت افت آلومین به کمتر از ۲ گرم در دسی لیتر، درمان مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدنی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا علیزاده کاشانی

**آدرس خیابان**

خیابان جهان شهر

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3143744693

**تلفن**

7001 3442 26 98+

**ایمیل**

Dralizadeh.reza@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حاتم گودینی

**آدرس خیابان**

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3198764653

**تلفن**

3705 3464 26 98+

**ایمیل**

h.godini@abzums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افسانه زندی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان جهان شهر

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3143744693

**تلفن**

344420 26 0098

**ایمیل**

afsanehzandi24@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افسانه زندی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان جهان شهر

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3143744693

**تلفن**

344420 26 0098

**ایمیل**

afsanehzandi24@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه زندی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جهانشهر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

344420 26 0098

ایمیل

afsanehzandi24@gmail.com

### 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

شاغل در مراکز تحقیقاتی

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

فرد پاسخگوی علمی مطالعه

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

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

(afsanehzandi24@gmail.com).

**سایر توضیحات**