پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز متیلن بلو برای درمان بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر متیلن بلو همراه با آنتی اکسیدانتهای ویتامین C و ان استیل سیستئین در درمان بیماران کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، مبتنی بر بیماران مبتلا به کووید-19 که دارای دو گروه موازی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام رضا(ع) تایید بیماری کووید با PCR از نمونه نازوفارنگس و HRCT درمان متیلن بلو با دوز استاندارد 1mg/kg بهمراه Vitamin C 250 mg /daily و ان استیل سیستئین با دوز 2gr/daily
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مورد تایید شده ابتلای بیمار به ویروس کووید-19 (توسط RT-PCR ، HRCT) بستری در بخش مراقبت های ویژه نیاز به لوله گذاری و تهویه مکانیکی (PaO2 / FiO2 <100-200) رضایت آگاهانه کتبی معیار عدم ورود: سن کمتر از 18 سال حاملگی سابقه بیماری کلیوی، قلبی شدید بیماری سیروز کبدی یا هپاتیت مزمن نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز (G6PD)
گروه‌های مداخله
بیماران کووید-19 که تحت درمان استانداردمی باشند (درمان حمایتی). بیماران کووید-19 که با مخلوط MCN (متیلن بلو ، ویتامین C ، N-استیل سیستئین) تحت درمان قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع شدن اکسیژن - تعداد تنفس- مدت زمان بستری- مرگ و میر بعد از یکماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191228045924N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش حمیدی علمداری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 8574
آدرس ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز متیلن بلو برای درمان بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر متیلن بلو در درمان بیماران کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مورد تایید شده ابتلای بیمار به ویروس کووید-19 (توسط RT-PCR ، HRCT) بستری در بخش مراقبت های ویژه نیاز به لوله گذاری و تهویه مکانیکی (PaO2 / FiO2 <100-200) رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی کمبود G6PDH نارسایی شدید کلیوی (میزان فیلتراسیون گلومرولی <30 میلی لیتر در دقیقه / 1.73m2) هپاتیت مزمن فعال بیماری شدید کبدی که توسط سطح GOT یا GPT سه

برابر بالاتر از حد بالایی طبیعی تعریف شده است بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت قابل توجه به متیلن بلو درمان با عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده از سایر داروهای تحقیقاتی هنگام ورود به مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: با استفاده از سایت راندم سازی به ادرس: https://www.random.org/lists/ رندومیزیشن ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط سایت راندم سازی انجام خواهد شد، طوریکه براساس لیست تولید شده افراد ، به دو گروه مداخله (متیلن بلو) و یا کنترل تخصیص تصادفی 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

www.clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT04370288

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, Treatment

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزسوم و روز پنجم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در یک دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزسوم و روز پنجم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کووید-19 که با متیلن بلو ، ویتامین C ، N-استیل سیستئین تحت درمان قرار می گیرند . درمان متیلن بلو با دوز استاندارد 60mg/daily بهمراه Vitamin C 250mg/daily و ان

استیل سیستئین با دوز 2gr/daily میباشد. . تعداد دفعات آن دوبار در روز میباشد. مدت زمان مصرف تا زمان بهبودی معمولا بین 7 تا 14 روز میباشد. متیلن بلو توسط کارخانه داروسازی امید رجبی در مشهد ساخته خواهد شد. ویتامین C توسط شرکت داروسازی جالینوس در تهران ساخته خواهد شد. C-استیل سیستئین توسط شرکت داروسازی اسوه در تهران ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کووید-19 که تحت درمان استانداردمی باشند (درمان حمایتی). درمانهای استاندارد بر اساس پروتوکل های وزارت بهداشت درمان انجم میشود که WHO برای وزارتخانه فرستاده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3882 8574

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

+98 51 3882 3255

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3882 8574

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 8574
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر یاراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189511111
تلفن
+98 51 3882 8574
ایمیل
yarahmadiA961@mums.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
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
تمامی داده های مربوط به طرح 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
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و آکادمی های علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هر نوع آنالیزبرروی داده هابا کسب اجازه ازمحققین مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hamidiad@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب اجازه از مجری طرح وارسال ان برای درخواست کننده
سایر توضیحات