

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر متیلن بلو همراه با آنتی اکسیدانتهای ویتامین C و ان استیل سیستین 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 به همراه Vitamin C 250 mg /daily و ان استیل سیستین 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 ( $PaO_2 / FiO_2 < 100-200$ ) رضایت آگاهانه کتبی معیار عدم ورود: سن کمتر از 18 سال حاملگی سابقه بیماری کلیوی، قلبی شدید بیماری سیروز کبدی یا هیپاتیت مزمن نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز (G6PD)

#### گروه های مداخله

بیماران کووید-19 که تحت درمان استاندارد می باشند (درمان حمایتی). بیماران کووید-19 که با مخلوط MCN (متیلن بلو ، ویتامین C ، N-استیل سیستین) 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: 20-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داریوش حمیدی علمداری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8574 3882 51 98+

##### 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 ( $PaO_2 / FiO_2 < 100-200$ ) 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 /  $1.73m^2$ ) هیپاتیت مزمن فعال بیماری شدید کبدی که توسط سطح GOT یا GPT سه

**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  
روز سوم و روز پنجم و روز دهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسیمتر

**2**

شرح متغیر پیامد  
تعداد تنفس در یک دقیقه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز سوم 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 می‌گیرند. درمان متیلن بلو با دوز  
استاندارد 60mg/daily به‌مراه Vitamin C 250mg/daily و آن

برابر بالاتر از حد بالایی طبیعی تعریف شده است بیماران با سابقه  
واکنش آلرژیک یا حساسیت قابل توجه به متیلن بلو درمان با عوامل  
سرکوب‌کننده 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](http://www.clinicaltrial.gov)  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
NCT04370288  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
1399/02/11, 2020-04-30

**تأییدیه 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 تأیید

1399/01/31, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

استیل سیستین با دوز 2gr/daily میباشد. تعداد دفعات آن دوبار در روز میباشد. مدت زمان مصرف تا زمان بهبودی معمولاً 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 سیستین توسط شرکت داروسازی اسوه در تهران ساخته خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کووید-19 که تحت درمان استاندارد می باشند (درمان حمایتی). درمانهای استاندارد بر اساس پروتکل های وزارت بهداشت درمان انجام 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

8574 3882 51 98+

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 تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

3255 3882 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8574 3882 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های 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

داده‌های 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 آنالیز بر روی داده‌ها با کسب اجازه از محققین 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 و ارسال آن برای درخواست کننده

سایر توضیحات

کد پستی

9137913316

تلفن

8574 3882 51 98+

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

8574 3882 51 98+

ایمیل

yarahmadiA961@mums.ac.ir