پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

متیلن بلو در درمان کووید19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تزریق داخل عروقی متیلن بلو بر روند کلینیکال و پیامد بیماران با کووید19
طراحی
این یک مطالعه با طراحی گروه موازی, تک مرکزی, فاز 3, پنهان شده, کارآزمایی بالینی تصادفی است که در میان 260 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی بین دو گروه از نرم افزار آنلاین در https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز پیوند شیراز, بیمارستان ابوعلی سینا, شیراز, ایران انجام می گیرد. تمامی بیماران دارای مراقبت قلبی 24 ساعته خواهند بود. برای کاهش عامل مخدوش کننده بین دو گروه تمامی افراد این مطالعه فقط داروی lopinavir/retonavir (Kaletra®) به عنوان رژیم درمانی کووید19 دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. تایید تشخیص با PCR 3. بیماری شدید کووید19: شامل تعداد تنفس بالای 30 تا در ثانیه, SpO2<94% در دمای اتاق در سطح دریا, انفیلتراسیون ریه بالای 50%, PaO2/FiO2 300 mmHg> و یا از کار افتادگی ریوی, شوک سپتیک و یا از کار افتادن ارگاه های متعدد معیار خروج: 1. حاملگی 2. کمبود G6PD 3. از کار افتادگی شدید کلیه (شامل GFR<30 mL/min/1.3m2) 4. سابقه حساسیت دارویی 5. بیماران دریافت کننده داروهای پروتونرژیک (شامل SSRIs, SNRIs, TCAs, MAOIs), داپسون و هیدروکسیل آمین ها 6. دریافت کنندگان عضو پیوندی 7. عدم موافقت برای ورود به مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: داروی lopinavir/retonavir (Kaletra) و کورتون و متیلن بلو. گروه کنترل: داروی lopinavir/retonavir (Kaletra) و کورتون
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ; فشار نسبی اکسیژن/اکسیژن نسبی دمی; طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه; میزان عوارض بیمارستانی; شمارش گلبول سفید/الوپنی; میران C-reactive protein

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090701002113N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1235 6400
آدرس ایمیل
roozbehj@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
متیلن بلو در درمان کووید19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
متیلن بلو در کووید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تایید PCR برای تشخیص کووید19 بیماری شدید و یا بسیار شدید شامل: تعداد تنفس بالای 30 نفس در دقیقه, فشار اکسیژن<94% در فشار هوای اتاق در سطح دریا, فشار نسبی اکسیژن/اکسیژن نسبی دمی <300 mmHg, و یا هر کسی که از کار افتادگی تنفسی, شوک عفونی, و یا از کارافتادگی چند ارگان داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی کمبود G6PD از کار افتادگی شدید کلیوی (شامل سرعت پالایش گلومرولی<30 mL/min/1.3m2) سابقه حساسیت به دارو بیمارانی که داروهای بازدارنده سروتونین (شامل بازدارنده بازجذب سروتونین, داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین, ضد افسردگی های سه حلقه ای, بازدارنده های مونوآمین اکسیدازها) و یا داپسون و یا هیدروکسیل آمین ها مصرف می کنند دریافت کنندگان عضو پیوندی عدم موافقت برای ورود به مطالعه

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: **260**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی (مداخله:کنترل 1:1) با استفاده از روش بلوک تصادفی سازی (بلوک های 4 تایی) انجام می شود. توالی تصادف سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین در ادرس: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام می شود. توالی تصادفی ایجاد شده از شماره 001 تا 260 در پاکت غیر شفاف قرار داده می شود کهب صورت متوالی برای هر یک از بیماران باز می شوند.

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس جدید

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دنبال کردن بیمار و پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی اکسیژن/اکسیژن نسبی دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و روز اول, سوم و پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری گازهای خونی شریانی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا پایان مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت مداوم روزانه

3

شرح متغیر پیامد
میزان بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا پایان مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت مداوم روزانه

4

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض داخل بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا پایان مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت مداوم روزانه

5

شرح متغیر پیامد
َشمارش گلبول های سفید/لکوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و روز اول, سوم و پنجم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خونی

6

شرح متغیر پیامد
میزان C-reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و روز اول, سوم و پنجم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به جهت کاهش میزان عوامل مخدوش کننده تمامی بیماران فقط داروی lopinavir/retonavir (Kaletra®) و کورتون برای کووید19 دریافت خواهند کرد. درمان آنتی بیوتیکی تا حد امکان محدود می شود و فقط در موارد خاص با تایید متخصص عفونی یا مخصص طب اورژانس در موارد ضروری داده می شود. در روز دوم بستری بیماران گروه مداخله یک دوز بولوس تزریق داخل عروقی متیلن بلو 1 میلی گرم/کیلوگرم (محلول 1درصد) در عرض بیست الی سی دقیقه دریافت خواهند کرد. پس از این بیماران میزان 0.25 میلی گرم/کیلوگرم در هر ساعت برای 24 ساعت متیلن بلو دریافت خواهند کرد. این متیلن بلو با نام تجاری متیبلو و نام ژنریک متیل تیونینییم کلراید است. در امپول یک میلی لیتری 10 میلی گرم از دارو موجود می باشد. این دارو توسط شرکت اتروپ در بلژیک ساخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این بیماران فقط داروی lopinavir/retonavir (Kaletra)®) و کورتون برای کووید19 دریافت خواهند کرد. درمان آنتی بیوتیکی تا حد امکان محدود می شود و فقط در موارد خاص با تایید متخصص عفونی یا متخصص طب اورژانس در موارد ضروری داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سیاوش غلامی
آدرس خیابان
خیابان صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71994-67985
تلفن
+98 71 3334 4000
فکس
+98 71 3643 0038
ایمیل
abualisinacharity@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://abualisina.net/%d8%aa%d9%85%d8%a7%d8%b3-%d8%a8%d8%a7-%d9%85%d8%a7/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5401
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

جمشید روزبه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1235 6400
فکس
+98 71 1234 9336
ایمیل
roozbehj@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید روزبه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی
شهر
استاد
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1235 6400
فکس
+98 71 1234 9336
ایمیل
roozbehj@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید روزبه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1235 6400
فکس
+98 71 1234 9336
ایمیل
roozbehj@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد