

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

متیلن بلو در درمان کووید19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

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

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6400 1235 71 98+

آدرس ایمیل

roozbehj@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2020, 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:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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/li> STS 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 (Kaletra) lopinavir/retonavir (@) 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، $SpO_2 < 94\%$ در دمای اتاق در سطح دریا، انفیتراسیون ریه بالای 50% ، $PaO_2/FiO_2 < 300$ mmHg و یا از کار افتادگی ریوی، شوک سپتیک و یا از کار افتادن ارگانه های متعدد معیار خروج: 1. حاملگی 2. کمبود G_6PD . از کار افتادگی شدید کلیه (شامل $4 < GFR < 30$ mL/min/1.3m²). سابقه حساسیت دارویی 5. بیماران دریافت کننده داروهای پروتوزویک (شامل SSRIs, SNRIs, TCAs, MAOIs)، داپسون و هیدروکسیل آمین ها 6. دریافت کنندگان عضو پیوندی 7. عدم موافقت برای ورود به مطالعه

گروه های 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/لویونی؛ میران C-reactive protein

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تاریخ تایید
2020-04-05, 1399/01/17
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 اندازه‌گیری 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

سن بالای 18 سال تایید PCR برای تشخیص کووید 19 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 گلوبولین >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/li>

sts 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت مداوم روزانه

5

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول‌های سفید/لکونی

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

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده 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

5401 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به جهت کاهش میزان عوامل مخدوش‌کننده تمامی بیماران فقط داروی lopinavir/retonavir (Kaletra) و کورتون برای کووید-19 دریافت خواهند کرد. درمان آنتی‌بیوتیکی تا حد امکان محدود می‌شود و فقط در موارد خاص با تایید متخصص عفونی یا متخصص طب اورژانس در موارد ضروری داده می‌شود. در روز دوم بستری بیماران گروه مداخله یک دوز بولوس تزریق داخل عروقی متیلن بلو 1 میلی‌گرم/کیلوگرم (محلول 1 درصد) در عرض بیست الی سی دقیقه دریافت خواهند کرد. پس از این بیماران میزان 0.25 میلی‌گرم/کیلوگرم در هر ساعت برای 24 ساعت متیلن بلو دریافت خواهند کرد. این متیلن بلو با نام تجاری متیلو و نام ژنریک متیل تیونینیم کلراید است. در امپول یک میلی‌لیتری 10 میلی‌گرم از دارو موجود می‌باشد. این دارو توسط شرکت اتروپ در بلژیک ساخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران فقط داروی lopinavir/retonavir (Kaletra) و کورتون برای کووید-19 دریافت خواهند کرد. درمان آنتی‌بیوتیکی تا حد امکان محدود می‌شود و فقط در موارد خاص با تایید متخصص عفونی یا متخصص طب اورژانس در موارد ضروری داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمارگیری

1

مرکز بیمارگیری

نام مرکز بیمارگیری

بیمارستان ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سیاوش غلامی

آدرس خیابان

ایمیل
roozbehj@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید روزه
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
6400 1235 71 98+
فکس
9336 1234 71 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

جمشید روزه
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

6400 1235 71 98+

فکس

9336 1234 71 98+

ایمیل

roozbehj@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید روزه
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
6400 1235 71 98+
فکس
9336 1234 71 98+