پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف داروی متیلن بلو بر روند درمان بیماران بستری مبتلا به ویروس کرونا در بیمارستان هاجر شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر مصرف دوزهای درمانی متیلن بلو بر روند درمان بیماران مبتلا به ویروس کرونا در استان چهارمحال و بختیاری
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران نباید بیماری زمینه ای داشته باشند بیماران از نظر آسیب های کلیوی (تست کراتی نین)، کبدی (تست های کبد و LFT)، و قلبی (اکوی قلب) سالم باشند. سن ورود به مطالعه ۲۰-۵۰ سال است نمونه تست RT-PCR نازوفارنژیال بیماران مثبت باشد درگیری ریوی (CT scan) داشته باشند سابقه ابتلا به عفونت های ویروسی هپاتیت و ایدز نداشته باشند درمان های نوترکیب دریافت نکرده باشند نقص آنزیمی G۶PD نداشته باشند O2Saturation بیماران برابر یا کمتر از 85 باشد شرایط عدم ورود: زنان باردار و زنانی که قصد بارداری دارند زنان شیرده افرادی که سابقه حساسیت به مصرف متیلن بلو داشته باشند افرادی که BMI بالاتر از ۳۰ داشته باشند افراد با مشکلات کلیوی، قلبی، ریوی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: O۲-Saturation ۸۵ و کمتر از ۸۵ تعداد ۳۰ نفر گروه شاهد: O۲-Saturation ۸۵-۹۳ تعداد ۳۰ نفر
متغیرهای پیامد اصلی
متیلن بلو، ویروس کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211012052735N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد صفاری چالشتری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3224 3587
آدرس ایمیل
saffari.j@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف داروی متیلن بلو بر روند درمان بیماران بستری مبتلا به ویروس کرونا در بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متیلن بلو بر بیماران مبتلا به ویروس کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نباید بیماری زمینه ای داشته باشند بیماران از نظر آسیب های کلیوی (تست کراتی نین)، کبدی (تست های کبد و LFT)، و قلبی سالم باشند. سن ورود به مطالعه ۲۰-۵۰ سال است نمونه تست RT-PCR نازوفارنژیال بیماران مثبت باشد درگیری ریوی (CT scan) داشته

باشند سابقه ابتلا به عفونت های ویروسی هپاتیت و ایدز نداشته باشند درمان های نوترکیب دریافت نکرده باشند نقص آنزیمی G۶PD نداشته باشند O2Saturation بیماران برابر یا کمتر از 85 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و زنانی که قصد بارداری دارند زنان شیرده افرادی که سابقه حساسیت به مصرف متیلن بلو داشته باشند افرادی که BMI بالاتر از ۳۰ داشته باشند افراد با مشکلات کلیوی، قلبی، ریوی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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، به صورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان،محققین، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند در این مطالعه کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

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

IR.SKUMS.REC.1400.111

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد اشباع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد ۶۰ نفر از بیماران مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد با تست PCR مثبت و با O2-Saturation برابر 85 و کمتر از آن انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه ۳۰ نفری کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند:گروه مداخله:O2-Saturation برابر 85 و کمتر از آن به تعداد ۳۰ نفر. لازم به ذکر است همه گروهها از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد. قبل از شروع مطالعه، همه بیماران از نظر فاکتورهای بیوشیمیایی مانند CRP، متهموگلوبین، فریتین، کراتی نین سرم، SGPT، SGOT، و LDH، Ddimer، CRP مورد بررسی قرار می گیرند و سطح O2-Saturation به صورت روزانه اندازه گیری می شود.این مطالعه کار آزمایی بالینی به صورت دوسوکور انجام خواهد شد:برای بیماران (در گروه مداخله) به مدت ۴ روز داروی متیلن بلو (از زمان بستری) با غلظت ۳۴mg/kgبه صورت خوراکی به همراه درمان متداول (درمان روتین) داروی Remdesiver و کورتون تجویز می شود.پس از پایان چهار روز، بیماران از نظر میزان شاخص های بهبودی (وضعیت عمومی بیمار، سطح O۲-Saturation، و فاکتورهای بیوشیمیایی) در مقایسه با گروه کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد ۶۰ نفر از بیماران مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد با تست PCR مثبت و با O2-

Saturation برابر 85 و کمتر از آن انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه ۳۰ نفری کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند:گروه کنترل:O2-Saturation برابر 85 و کمتر از آن به تعداد ۳۰ نفر. لازم به ذکر است همه گروهها از نظر سن و جنس همسان سازی خواهند شد. قبل از شروع مطالعه،بیماران از نظر فاکتورهای بیوشیمیایی مانند CRP، متهموگلوبین، فریتین، کراتی نین سرم، SGOT، SGPT، و LDH، Ddimer، CRP مورد بررسی قرار می گیرند و سطح O2-Saturation به صورت روزانه اندازه گیری می شود.این مطالعه کار آزمایی بالینی به صورت دوسوکور انجام خواهد شد:گروه کنترل تنها از درمان متداول (درمان روتین) داروی Remdesiver و کورتون به همراه دارونما استفاده خواهند کرد. پس از پایان چهار روز، بیماران از نظر میزان شاخص های بهبودی (وضعیت عمومی بیمار، سطح O۲- Saturation، و فاکتورهای بیوشیمیایی) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 1471
ایمیل
j_saffari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهربان صادقی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 1471
ایمیل
j_saffari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 1471
ایمیل
j_saffari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435

تلفن
+98 38 3333 1471
ایمیل
j_saffari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 1471
ایمیل
j_saffari@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها به اشتراک گذاشته می شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارائه تحقیقات علمی دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اکبر سلیمانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بوسیله ایمیل
سایر توضیحات