پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر متیلن بلو در سندروم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تجویز متیلن بلو بر مرگ ومیر بیماران مبتلا به سندروم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 130 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از وبسایتهای آنلاین و در بلوکهای 6 تایی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا بیماران بستری در بیمارستان امام رضا مشهد توسط پزشک معالج با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج و بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد طرح میگردند. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. نهایتا مرگ و میر یک ماهه در دو گروه مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- بیمار رمدسیویر و کورتیکواستروئید و آنتی بیوتیک و آنتی کوآگولانت دریافت کرده باشد 2- حداقل یک روز و حداکثر 5 روز از بستری بیمار گذشته باشد 3- سچوریشن اکسیژن 10 دقیقه بدون اکسیژن کمتر از 89 و بیشتر از 75 باشد 4- افراد سن 18 تا 75 سال داشته باشند 5- سابقه G6PD Deficiency نداشته باشند 6- عدم وجود نارسایی مزمن کلیوی با GFR<30 7- عدم وجود نارسایی قلبی پیشرفته با EF<40% 8- عدم ابتلا به COPD با CO2>45 9- بیمار اینتوبه نباشد 10- فشار خون سیستولیک کمتر از 90 نباشد 11- عدم مصرف دارو های خانواده SSRI, MAOI 12- قبل از تجویز متیلن بلو، پلاسما و IVIG و هموپرفیوژن و توسیلیزوماب و پلاسمافرز دریافت نکرده باشد 13- باردار نباشد 14- بیمار هوشیار باشد
گروه‌های مداخله
بیمارانی که علاوه بر درمان با رمدسیوویر، آنتی کواگولانت، کورتون و آنتی بیوتیک تحت درمان با متیلن بلو نیز قرار می گیرند، گروه مداخله را تشکیل می دهند. در گروه کنترل بیماران تنها با رمدسیوویر، آنتی کواگولانت، کورتون و آنتی بیوتیک درمان می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان مرگ و میر یک ماهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
کاهش حجم نمونه از 87 نفر به 65 نفر در هر گروه پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه انجام شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200409047007N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن صدیق شمسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 8818
آدرس ایمیل
seddighshamsim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر متیلن بلو در سندروم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر متیلن بلو در سندروم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار رمدسیویر و کورتیکواستروئید و آنتی بیوتیک و آنتی کوآگولانت دریافت کرده باشد حداقل یک روز و حداکثر 5 روز از بستری بیمار گذشته باشد سچوریشن اکسیژن 10 دقیقه بدون اکسیژن کمتر از 89 و بیشتر از 75 باشد افراد سن 18 تا 75 سال داشته باشند سابقه G6PD Deficiency نداشته باشند عدم وجود نارسایی مزمن کلیوی با GFR<30 عدم وجود نارسایی قلبی پیشرفته با EF<40% عدم ابتلا به COPD با CO2>45 بیمار اینتوبه نباشد فشار خون سیستولیک کمتر از 90 نباشد عدم مصرف دارو های خانواده SSRI, MAOI قبل از تجویز متیلن بلو، پلاسما و IVIG و هموپرفیوژن و توسیلیزوماب و پلاسمافرز دریافت نکرده باشد باردار نباشد بیمار هوشیار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار سابقه حساسیت یا عدم تحمل گوارشی داروی متیلن بلو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از وبسایتهای آنلاین و در بلوک های 6 تایی انجام می گیرد. توالی تولید شده در پاکت های سربسته، کدر و شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تاریخ تایید

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از ورود به طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرگ بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان های مرسوم (اکسیژن، کورتیکواستروئید، آنتی کواگولانت، رمدسیویر و آنتی بیوتیک)، متیلن بلو دریافت میکنند. متیلن بلو به صورت ساشه در اختیار بیمار قرار میگیرد تا آن را در یک لیوان آب ولرم حل کرده و پس از یک ساعت بخورد. دارو در روز اول و دوم هر 8 ساعت و از روز سوم تا زمان ترخیص هر 12 ساعت تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها درمان های مرسوم شامل اکسیژن، کورتیکواستروئید، آنتی کواگولانت، رمدسیویر و آنتی بیوتیک را دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صدیق شمسی

آدرس خیابان

میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
seddighshamsim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
شهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@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
دکتر زهرا السادات صانعی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
zahrasanei93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن صدیق شمسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
seddighshamsim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن صدیق شمسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3859 8818

ایمیل

seddighshamsim@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از جمع آوری و آنالیز داده ها، نتایج به صورت مقاله در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محسن صدیق شمسی، دانشگاه علوم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سرپرست طرح

سایر توضیحات