

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200409047007N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صدیق شمس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8818 3859 51 98+

آدرس ایمیل

seddighshamsim@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز متیلن بلو بر مرگ و میر 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 آنلین 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 یا  $CO_2 > 45$  -9 بیمار اینتوبه نباشد 10- فشار  
خون سیستولیک کمتر از 90 نباشد 11- عدم مصرف داروهای خانواده  
SSRI, MAOI 12- قبل از تجویز متیلن بلو، پلاسما و IVIG و  
هموفیوژن و توسیلیزوماب و پلاسمافرز دریافت نکرده باشد 13-  
باردار نباشد 14- بیمار هوشیار باشد

#### گروه های مداخله

بیمارانی که علاوه بر درمان با رمدسیویر، آنتی کوآگولانت، 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 رمدسیویر، آنتی  
کوآگولانت، 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

بیمار رمدسیوپر و کورتیکواستروئید و آنتی بیوتیک و آنتی کواگولانت 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  $CO_2 > 45$  بیمار اینتوبه نباشد فشار خون سیستولیک کمتر از 90 نباشد عدم مصرف داروهای خانواده SSRI, MAOI قبل از تجویز متیلن بلو، پلاسما و IVIG و هموفیوژن 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 بلوک‌های 6 تایی انجام می‌گیرد. توالی تولید شده در پاکت‌های سر بسته، 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

۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 2021-09-14

## 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 درمان‌های مرسوم (اکسیژن، کورتیکواستروئید، آنتی کواگولانت، رمدسیوپر 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 درمان‌های مرسوم شامل اکسیژن، کورتیکواستروئید، آنتی کواگولانت، رمدسیوپر 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

8818 3859 51 98+

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 میرهن

آدرس خیابان

شهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

8818 3859 51 98+

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

8818 3859 51 98+

ایمیل

seddighshamsim@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

8818 3859 51 98+

ایمیل

seddighshamsim@mums.ac.ir

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات 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**

## 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