پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کاربرد متیلن بلو بهمراه مواد مکمل در درمان بیماران سرپایی کووید 19 کمتر از 8 روز از شروع علائم بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر متیلن بلو همراه با مواد مکمل بر کاهش علایم بیماری و بستری و مرگ و میر بیماران مبتلا به ویروس کووید 19 مراجعه کننده به کلینیک ریه
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، مبتنی بر بیماران سرپایی کووید-19 که دارای دو گروه موازی می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماراران کووید-19 با PCR مثبت و یا HRCT که به کلینیک ریه مراجعه میکنند و تحت درمان متیلن بلو با دوز استاندارد / در روز (1mg/kg) بهمراه مواد مکمل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران سرپایی مبتلا به ویروس کووید 19 مراجعه کننده به کلینیک ریه که توسط HRCT یا PCR تایید شده است. SPO2 بدون ماسک بعد از ده دقیقه بین 70-96 . سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود: حاملگی سابقه بیماری کبدی و قلبی شدید نارسایی کلیوی حاد همراه با نیاز به دیالیز نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز (G6PD)
گروه‌های مداخله
بیماران سرپایی کووید-19 که تحت درمان استانداردمی باشند (درمان حمایتی) و متیلن بلو بهمراه مواد مکمل نیز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع شدن اکسیژن - تعداد تنفس- سردرد- سرفه - تب - لرز - تنگی تنفس –درد قفسه سینه – تهوع – اسهال- مدت زمان بستری- مرگ و میر بعد از یکماه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191228045924N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش حمیدی علمداری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 8574
آدرس ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
کاربرد متیلن بلو بهمراه مواد مکمل در درمان بیماران سرپایی کووید 19 کمتر از 8 روز از شروع علائم بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متیلن بلو در درمان بیماران سرپایی کووید 19 مراجعه کننده به کلینیک ریه.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سرپایی مبتلا به ویروس کووید 19 مراجعه کننده به کلینیک ریه که توسط HRCT یا PCR تایید شده است. SPO2 بدون ماسک بعد از ده دقیقه بین 70-96 .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی سابقه بیماری کبدی و قلبی شدید نارسایی کلیوی حاد همراه با نیاز به دیالیز نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز (G6PD)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
حجم نمونه تحقق یافته: **240**
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 تخصیص تصادفی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کورنگهداشتن یک سویه، ارزیاب که از پرسنل بهداشتی درمانی (پرستار) میباشد و مسئول جمع آوري داده ها (علایم بیماري و بستري شدن دربیمارستان و مرگ و میر) از بیماران بعد از مصرف دارو میباشد, از اینکه بیمار در گروه کنترول یا گروه مداخله قرار دارد آگاه نمی باشد.
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
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
,COVID-19
توصیف کد ICD-10
U07.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

7

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

9

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی: 3 روز- 6 روز - 11 روز - 14 روز بعد از مصرف متیلن بلو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از روز 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کووید-19 سرپایی علاوه بر درمان استاندارد, متیلن بلو بهمراه مواد مکمل را بصورت خوراکی دوبار در روز با فاصله زمانی 12 ساعت مصرف خواهند کرد. مدت زمان مصرف تا زمان بهبودی معمولا بین 7 تا 14 روز میباشد. دارو توسط کارخانه داروسازی امید رجبی در مشهد ساخته خواهد شد. ترکیبات متیلن بلو (1mg/kg) ,ویتامین C ,شکر یا گلوکز- ویتامینهای ب1و 2و 3 , کلسیم فسفات, سیترات پتاسیم , کربنات سدیم ,اسید آمینه گلایسین , زنجفیل و لیسیتین , اسکوربیل پالمیتات , استئارات منیزیم بصورت پودر (در یک ساشه) تهیه میگردد و بعد از حل شدن در آب, بیمار بصورت خوراکی مصرف مینماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران فقط درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ریه - دکتر داود عطاران- دکتر سعید حفیظی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش حمیدی علمداری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 8574
ایمیل
hamidiad@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
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 3882 8574
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 8574
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان آزادی ، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 8574
فکس
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان آزادی ، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3882 8574
فکس
ایمیل
hamidiad@mums.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