

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر متیلن بلو همراه با مواد مکمل بر کاهش علائم 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

بیماران 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) به همراه 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 استاندارد می باشند (درمان حمایتی) و متیلن بلو به همراه 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: 22-11-2021, 1400/09/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2021, 1400/09/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-22, 1400/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش حمیدی علمداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8574 3882 51 98+

آدرس ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-25, 1400/09/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, 1400/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-27, 1400/09/06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-20, 1400/10/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-19, 1400/11/30

عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد متیلن بلو به همراه 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.

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

سر درد

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

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کورنگهداشتن یک سوپه، ارزیاب که از پرسنل بهداشتی درمانی

(پرستار) میباشد و مسئول جمع آوری داده‌ها (علامه بیماری و بستری

شدن در بیمارستان و مرگ و میر) از بیماران بعد از مصرف دارو

میباشد، از اینکه بیمار در گروه کنترل 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

1400/08/15, 2021-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.243

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 معمولاً 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 ب1 و 2 و 3 ، کلسیم فسفات ، سیترات پتاسیم ، کرنات سدیم ، اسید آمینه گلايسين ، زنجفیل و لیسیتین ، اسکوریل 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 حقیقی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
8574 3882 51 98+
فکس
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
8574 3882 51 98+
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
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

تلفن
8574 3882 51 98+
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
8574 3882 51 98+
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.