# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

## بررسی اثر متیلن بلو با مواد مکمل در درمان بیماران عفونت کووید 19 متوسط تا شدید سرپایی در مقایسه با گروه کنترول

## 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؛ بیماری کبدی و قلبی شدید: نارسایی کلیوی حاد همراه با نیاز به دیالیز؛ نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز .
**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: **IRCT20220211053993N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
داود عطاران
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3833 2746
**آدرس ایمیل**
attarand@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر متیلن بلو با مواد مکمل در درمان بیماران عفونت کووید 19 متوسط تا شدید سرپایی در مقایسه با گروه کنترول

**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 سن بالای 18 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حاملگی بیماری کبدی و قلبی شدید نارسایی کلیوی حاد همراه با نیاز به

دیالیز نقص آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**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**

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1400.344

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کووید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

Covid-19

## 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 مداخله: 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 سروش عطاران
**آدرس خیابان**
خیابان بعثت بین بعثت 1-3
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176756697
**تلفن**
+98 51 3882 8574
**ایمیل**
attarand@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 داود عطاران
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان احمداباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
45785 91871
**تلفن**
+98 51 3833 2746
**ایمیل**
attarand@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر داود عطاران
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان احمداباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
45785 91871
**تلفن**
+98 51 3833 2746
**ایمیل**
attarand@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر داود عطاران
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان احمداباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
45785 91871
**تلفن**
+98 51 3833 2746
**ایمیل**
attarand@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