

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مطالعه اثر بخشی داروی ملاتونین ، ویتامین ث و زینک در بیماران مبتلا به کوید ۱۹ بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثر بخشی داروی ملاتونین ، ویتامین ث و زینک در بیماران مبتلا به کوید ۱۹ بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کوثر سمنان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی شده، تک مرکزی. حجم نمونه 30 بیمار (2 گروه 15 نفری).

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر سمنان. بیماران علاوه بر داروهای پروتکل کشوری، روزانه ۴۰ میلی گرم ملاتونین (هر ۶ ساعت ۲ قرص ۵ میلی گرمی) از طریق NG tube دریافت می کنند. بیماران همچنین روزانه هر 6 ساعت 2 گرم اسکوربیک اسید محلول در دکستروز ۵٪ دریافت خواهند کرد، بعلاوه ۲۲۰ میلی گرم سولفات روی هر 6 ساعت. طول درمان با این رژیم دارویی 5 روز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کووید 19؛ رضایت آگاهانه از بیمار. معیارهای خروج: بیماریهای بدخیم؛ نارسایی شدید کلیه، کبد؛ سابقه حساسیت دارویی.

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر داروهای پروتکل کشوری، روزانه ۴۰ میلی گرم ملاتونین (هر ۶ ساعت ۲ قرص ۵ میلی گرمی) از طریق NG tube دریافت می کنند. بیماران همچنین روزانه هر 6 ساعت 2 گرم اسکوربیک اسید محلول در دکستروز ۵٪ دریافت خواهند کرد، بعلاوه ۲۲۰ میلی گرم سولفات روی هر 6 ساعت. طول درمان با این رژیم دارویی ۱۰ روز خواهد بود. گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل کشوری تحت درمان قرار می گیرند. فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس در دقیقه؛ میزان کاهش عفونت ریه؛ روند سیر بیماری؛ ضربان قلب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تعداد حجم نمونه از 20 به 30 نفر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 09-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانیها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 2020-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 2020-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی داروی ملاتونین ، ویتامین ث و زینک در بیماران مبتلا به کوید ۱۹ بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی داروی ملاتونین ، ویتامین ث و زینک در بیماران مبتلا به کوید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Covid-19 infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، از شروع درمان تا بهبودی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش عفونت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، از شروع درمان تا بهبودی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، در صورت نیاز انجام رادیوگرافی یا سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد

روند سیر بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، از شروع درمان تا بهبودی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، در صورت نیاز انجام رادیوگرافی یا سی تی اسکن

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، از شروع درمان تا بهبودی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر داروهای پروتکل کشوری، روزانه ۴۰ میلی گرم ملاتونین (شرکت داروسازی سیمرغ) (هر ۶ ساعت ۲ قرص ۵ میلی گرمی) از طریق NG tube دریافت می کنند. بیماران همچنین روزانه هر ۶ ساعت ۲ گرم اسکوریک اسید محلول در دکستروز ۵٪ (شرکت داروپخش) دریافت خواهند کرد، به علاوه ۲۲۰ میلی گرم سولفات روی هر ۶ ساعت (شرکت الحاوی). طول درمان با این رژیم دارویی ۱۰ روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید 19 رضایت آگاهانه از بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های بدخیم نارسایی شدید کلیه، کبد سابقه حساسیت دارویی

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1399/01/19, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.01

گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل کشوری تحت درمان قرار می گیرند.
فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
محبوبه دربان
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه دربان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه دربان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

محبوبه دربان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل