پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اضافه نمودن ملاتونین به درمان معمول بروی نتایج درمانی و کیفیت خواب بیماران کوید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اضافه نمودن ملاتونین به درمان معمول بروی نتایج درمانی و کیفیت خواب بیماران کوید 19

طراحی

مطالعه پیش رو یک مطالعه کارآزمایی بالینی با طراحی موازی و بدون کورسازی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری انجام می شود. گروه اول در کنار درمان معمول که شامل کلروکین آزیترومایسین و اقدامات حمایتی می باشد، قرص ملاتونین به میزان 3 میلی گرم شبها به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان معمول را دریافت خواهند کرد. کور سازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مطالعه پیش رو بر روی بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید (CoV-2019)، انجام خواهد شد. بیماری آزمودنی ها با استفاده از یافته های سی تی اسکن یا PCR تایید شده و سپس وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که توسط یافته های سی تی اسکن و پی سی ار تایید نشده اند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل کلروکین+آزیترومایسین و اقدامات حمایتی می باشد و قرص ملاتونین به میزان 3 میلی گرم شبها به مدت 7 روز گروه کنترل: کلروکین+آزیترومایسین و اقدامات حمایتی

متغیرهای پیامد اصلی

1- زمان قطع تب 2- انتقال به ICU 3- مرگ و میر 4- کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047030N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا علیزاده نوائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 7230

آدرس ایمیل

alizadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن ملاتونین به درمان معمول بروی نتایج درمانی و کیفیت خواب بیماران کوید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر کیفیت خواب بیماران کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت حضور در مطالعه علائم بالینی تعداد لنفوسیت کمتر از 1100 سی تی اسکن یا CRP مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صرع مصرف وارفارین و سایر داروهای ضد انعقاد و اختلالات انعقادی دیابت و فشارخون کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
1920-04-12, ۱۲۹۹/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 7 روز از ابتدای مطالعه بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ترمومتر ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد
انتقال به ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر در طی مدت 10 روز از بستری بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیماران بستری از طریق سوالات و ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر در طی مدت 10 روز از بستری بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیماران بستری از طریق سوالات و ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 2، 3، و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه Leeds Sleep Evaluation استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت لنفوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و روز 7 بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و روز 7 بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سرولوژی

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (SPO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و روز 7 بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران COVID-19 دریافت کننده هیدروکسی کلروکین (200 میلی گرم هر 12 ساعت) ، آزیترومایسین (روزانه 500 میلی گرم) و قرص ملاتونین (3 میلی گرم هرشب قبل خواب) تا 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران COVID-19 دریافت کننده هیدروکسی کلروکین (200 میلی گرم هر 12 ساعت) و آزیترومایسین (روزانه 500 میلی گرم) تا 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی(ره) ساری
نام کامل فرد مسوول
رضا علیزاده نوایی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
reza_nava@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
mmm89099@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
mmm89099@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
mmm89099@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های SPSS قابلیت انتشار دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل
سایر توضیحات