پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

ارزیابی اثربخشی قرص ملاتونین بعنوان درمان کمکی در تسریع روند بهبودی علایم بالینی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان علامه بهلول گنابادی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-مقایسه تاثیر قرص ملاتونین و دارونمابر مدت زمان بهبود علایم بالینی (تب، سرفه و میالژی) 2-مقایسه تاثیر قرص ملاتونین و دارونما برمدت زمان بهبود پارامتر های آزمایشگاهی 3-مقایسه تاثیر قرص ملاتونین و دارونما بر مدت زمان بهبود علایم رادیولوژی

طراحی

بیماران قطعی و محتمل مبتلا به COVID-19 که بستری در بیمارستان علامه بهلول گنابادی بوده و معیار های ورود به مطالعه را داشته و رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه را دارند به صورت تخصیص تصادفی لایه ای در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند، در زمان تخصیص گروه ها از نظر سن، جنس، بیماری زمینه ای همسان سازی خواهند گردید، همچنین تعداد بیماران مبتلای قطعی و بیماران محتمل در دو گروه برابر خواهد بود. سپس تمامی دستورات دارویی بیمار جهت پیشگیری از تداخلات دارویی توسط دو تن از پزشکان متخصص مورد بررسی قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان علامه بهلول گنابادی انجام خواهد شد. به تمام بیماران هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت به عنوان داروی اصلی درمان کووید19 تجویز می شود سپس توسط همکار پژوهشگر به دو گروه همسان تقسیم خواهند شد. توسط همکار داروساز قرص های ملاتونین و پلاسبو برای تجویز دو هفته برای بیماران در بسته بندی هایی که شماره گذاری شده به پژوهشگر تحویل داده خواهد شد در طول پژوهش بیمار و پژوهشگر از محتوای بسته ها که دارو یا پلاسبو میباشد اطلاعی ندارند. در گروه دارو به مدت 2 هفته روزی سه نوبت قرص ملاتونین 3 میلیگرمی و در گروه پلاسبو قرص با ظاهر مشابه و حاوی ویتامین های گروه B با همان شیوه و مدت تجویز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه بیماران قطعی و محتمل مبتلا به COVID-19 عدم شرکت در طرح کارآزمایی بالینی دیگر به صورت همزمان

گروه‌های مداخله

به تمامی بیماران درمان استاندارد وزارت بهداشت (قرص هیدروکسی کلروکین 200 هر 12 ساعت برای 7-14 روز) در ابتدای مراجعه تجویز میشود. سپس بیماران به دو گروه تقسیم می شوند به یک گروه قرص ملاتونین به عنوان گروه مداخله داده میشود و به یک گروه پلاسبو حاوی قرص ویتامین ب داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کرونا ویروس 2019

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046988N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه داودیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5723 6833

آدرس ایمیل

najmeh.davoudian@gmu.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

ارزیابی اثربخشی قرص ملاتونین بعنوان درمان کمکی در تسریع روند بهبودی علایم بالینی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان علامه بهلول گنابادی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی قرص ملاتونین بعنوان درمان کمکی در تسریع روند بهبودی علایم بالینی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بیماران قطعی و محتمل مبتلا به COVID-19 عدم شرکت در طرح کارآزمایی بالینی دیگر به صورت همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به انجام مطالعه تغییر داروهای مصرفی دیگر در طول مدت زمان اجرای طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی-گناباد - حاشیه جاده آسیایی-دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس 2019

کد ICD-10

U07.01

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محتمل و قطعی مبتلا به کرونا ویروس 2019

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن-تست PCR کرونا ویروس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سلول های خونی-اکسیژن خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ملاتونین سه میلی گرم هر هشت ساعت به تمام بیماران درمان استاندارد کووید 19 (قرص هیدروکسی کلروکین 200) هر 12 ساعت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به تمام بیماران درمان استاندارد کووید 19 (قرص هیدروکسی کلروکین 200) هر 12 ساعت تجویز خواهد شد. و سپس به بیماران گروه کنترل قرص پلاسبو حاوی ویتامین های گروه B با شکل مشابه قرص ملاتونین هر 8 ساعت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
نجمه داودیان
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان سعدی، بلوار وحدت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6828
ایمیل
najmeh.davoudian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
نجمه داودیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی-معاونت آموزشی پژوهشی-واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6828
ایمیل
najmeh.davoudian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نجمه داودیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
فکس
ایمیل
najmeh.davoudian@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نجمه داودیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

+98 51 5723 6833

فکس

ایمیل

najmeh.davoudian@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به اهمیت مطالعات بر روی کرونا ویروس جدید بلافاصله بعد از اتمام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی تحلیل ها باید بعد از هماهنگی با نویسنده اصلی طرح انجام شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات به نویسنده اصلی طرح خانم دکتر نجمه داودیان مراجعه شود najmeh.davoudian@gmail.com دانشگاه علوم پزشکی گناباد-بیمارستان علامه بهلول گنابادی-معاونت آموزشی و پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست، با توجه به اهمیت طرح ظرف 24-48 ساعت پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات