پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی ملاتونین در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر بخشی و ایمنی ملاتونین در بیماران مبتلا به کوید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی، دو سو کور، 60 بیمار، با استفاده از بلوک
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، شهرستان بندرعباس انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه 60 بیمار مبتلا به بیماری کووید، (30 بیمار در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مطالعه) است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن <20 سال، تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای COVID-19 یا/و درگیری ریه در تصویربرداری، علائم بالینی اولیه، بیماران بستری با شدت بیماری متوسط و امضاء رضایت نامه آگاهانه. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله فشار خون بالا، دیابت، تشنج، افسردگی، هپاتیت مزمن، سیروز و بیماری های کلستاتیک کبد، استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند وارفارین، داروهای هورمونی، الکل و سایر داروهای غیرقانونی (طی 30 روز گذشته)، سابقه ای از حساسیت به ملاتونین و بارداری و شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه A بیماران تحت درمان استاندارد بیماری COVID-19 (پرتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) خواهند گرفت. گروه B بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، کپسول های حاوی ملاتونین، با دوز 50 میلی گرم یک بار در روز به مدت 7 روز دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تب، فرکانس تنفس، میزان اشباع اکسیژن خون بررسی تعداد گلبول های سفید، C-RP بروز عوارض جانبی دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047323N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فتحعلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0406
آدرس ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2641-11-22, ۲۰۲۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی ملاتونین در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین در کوید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن <20 سال تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای

COVID-19 یا/و درگیری ریه در تصویربرداری علائم بالینی اولیه بیماران بستری با شدت بیماری متوسط امضاء رضایت نامه آگاهانه و آمادگی شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش درمان تصادفی در هر بازو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله فشار خون بالا، دیابت، تشنج، افسردگی، هپاتیت مزمن، سیروز و بیماری های کلستاتیک کبد استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند وارفارین، داروهای هورمونی، الکل و سایر داروهای غیرقانونی (طی 30 روز گذشته) سابقه ای از حساسیت به ملاتونین بارداری و شیردهی

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد (هر بلوک شامل 6 بیمار). توالی های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از www.sealedenvelope.com تولید می شوند. از روش پاکت بسته برای مخفی کردن توالی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما توسط مجری طرح کد گذاری می شوند. تصادفی سازی بیماران در بلوک ها تنها بر اساس کد های پنهان انجام می شود و شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که نتایج را ارزیابی می کنند، نسبت به مداخله و گروه های مطالعه کور هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کوید-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس

3

شرح متغیر پیامد

پالس اکسی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لنفوسیتوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
C-RP kit

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و به صورت روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد برای بیماری کوید-19 شامل هیدروکسی کلروکین سولفات (شرکت داروسازی امین، اصفهان) با دوز 400 میلی گرم دو بار در روز برای روز اول و 200 میلی گرم دو بار در روز برای 6 روز بعد، به همراه کپسول های ملاتونین (شرکت داروسازی وانا دارو گستر، ایران) با دوز 50 میلی گرم یک بار در روز به مدت هفت روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین سولفات (شرکت داروسازی امین، اصفهان) با دوز 400 میلی گرم دو بار در روز برای روز اول و 200 میلی گرم دو بار در روز برای 6 روز بعد، به همراه کپسول های پلاسبو ملاتونین (شرکت داروسازی وانا دارو گستر، ایران) با دوز یک کپسول یک بار در روز به مدت هفت روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
پریوش داوودیان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3334 6994
ایمیل
mail@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
پریوش داودیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
parivash.davoodian@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار خواهند گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسساتیا دانشگاته ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
M.fathalipour@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود.
سایر توضیحات