

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پلیمرز (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 کلیستاتیک کبد، استفاده از داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین، داروهای هورمونی، الکل و سایر داروهای غیرقانونی (طی 30 روز گذشته)، سابقه ای از حساسیت به ملاتونین و بارداری و شیردهی.

گروه های مداخله

گروه A بیماران تحت درمان استاندارد بیماری COVID-19 (پروتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) خواهند گرفت. گروه B بیماران 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: ۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 14-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 2020-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فتحعلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0406 3371 76 98+

آدرس ایمیل

m.fathalipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۰/۰۹/۰۱, 2641-11-22

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 پلیمرز (PCR) برای

7919915519
تاریخ تایید
2020-08-02, 1399/05/12
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

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 بیماری‌های زمینه‌ای از جمله فشار خون بالا، دیابت،
تشنج، افسردگی، هپاتیت مزمن، سیروز و بیماری‌های 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 شد (هر بلوک شامل 6 بیمار).
توالی‌های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از
www.sealedenvelope.com تولید می‌شوند. از روش پاکت بسته
برای مخفی کردن توالی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما توسط مجری طرح کد گذاری می‌شوند. تصادفی سازی
بیماران در بلوک‌ها تنها بر اساس کد‌های پنهان انجام می‌شود و
شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که نتایج را ارزیابی
می‌کنند، نسبت به مداخله و گروه‌های 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 پلاسیبو 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

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

3280 3333 76 98+

فکس

6994 3334 76 98+

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

آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
0406 3371 76 98+
فکس
0389 3371 76 98+
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
0406 3371 76 98+
فکس
0389 3371 76 98+
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
عقونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
parivash.davoodian@hums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات 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 دانشگاهانه 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