

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

استفاده از مکمل خوراکی ملاتونین در جهت کاهش التهاب و تسریع درمان بیماری کووید 19 در مقایسه با افراد کنترل در مجتمع بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط نقش ملاتونین در مهار التهاب و تسریع در بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

40 بیمار به شکل تصادفی و موازی در گروه های مداخله و کنترل توسط پزشک وارد می شوند و محقق و آنالیز کننده داده ها کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی وارد مطالعه می شوند که مبتلا به کوید خفیف تا متوسط که تحت درمان هیدروکسی کلروکین قرار می گیرند. تایید بیماری کووید 19 بر اساس سی تی ریه و علائم بالینی و تشخیص پزشک خواهد بود. بیمارانی که بیماری های زمینه ای خاص دارند و همچنین مادران باردار و شیرده وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران ملاتونین دریافت می کنند و گروه کنترل دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد بیماری پس از دو هفته از نظر علائم بالینی و فاکتور CRP سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CEM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200922048804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمنولوژی، آسم و آلرژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5855 6693 21 98+

آدرس ایمیل

z-alizadehs@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۰, 2020-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از مکمل خوراکی ملاتونین در جهت کاهش التهاب و تسریع درمان بیماری کووید 19 در مقایسه با افراد کنترل در مجتمع بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماران سرپایی مبتلا به کوید خفیف تا متوسط که تحت درمان هیدروکسی کلروکین قرار می گیرند تایید بیماری کووید 19 بر اساس سی تی ریه و علائم بالینی و تشخیص پزشک خواهد بود. بیماران 25 تا 65 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کووید 19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کووید 19

2**شرح متغیر پیامد**

عفونت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن و تشخیص پزشکی

3**شرح متغیر پیامد**

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

4**شرح متغیر پیامد**

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5**شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه افسردگی، COPD، sleep apnea و بیماران با سابقه تشنج بیماران با نارسایی شدید کلیوی (eGFR < 30 ml/min) بیماران با نارسایی کبدی بویژه سیروز بیمارانی که فلووکسامین، بنزودیازپین ها یا زولپیدم مصرف می کنند بیمارانی که به جز هیدروکسی کلروکین داروهایی که QT را طولانی می کنند مصرف می کنند (مثل داروهای ضدآریتمی قلبی، آزیترومایسین، فلوروکینولونها، داروهای ضد قارچ آزول) بانوان باردار و شیرده بیماران دا رای سابقه حساسیت به ملاتونین

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح به شرکت کننده در مورد شرکت در طرح توضیح داده می شود و رضایت آگاهانه کسب می شود. همچنین پزشک طرح که با بیمار در ارتباط است از گروه‌های مداخله اطلاع دارد و وظیفه پیگیری شرکت کنندگان نیز به عهده وی می باشد اما محقق و مسئول آنالیز داده‌ها کور نگه داشته شده اند. محقق و مسئول آنالیز داده‌ها کور نگه داشته شده اند.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-03-29, 1399/01/10

کد کمیته اخلاق

6

شرح متغیر پیامد

عدم بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

عدم چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

دیبترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تجویز 6 میلی گرم کیسول ملاتونین ساخت کارخانه الیت به مدت 2 هفته که باید نیم ساعت قبل از خواب هر شب در شرایط نور کم مصرف شده و حتی الامکان خواب در شرایط بدون نور باشد. این موارد به تک تک بیماران توضیح داده شد. ملاتونین داروی مکمل هورمونی است و در تنظیم خواب مورد مصرف دارد. بیماران در این گروه داروهای معمول تجویز شده توسط پزشک را دریافت می کنند. بیماران در صورت لزوم داروهای تجویز شده توسط پزشک (هیدروکسی کلروکین، استامینوفن، ناپروکسن) را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در صورت لزوم داروی تجویز شده توسط پزشک (هیدروکسی کلروکین، استامینوفن، ناپروکسن) را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نسترن کیهانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

5855 6693 21 98+

ایمیل

nkeyhanian1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

okazi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
مرکز تحقیقات ایمونولوژی، آسم و آلرژی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
5855 6693 21 98+
ایمیل
zalizade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایمونولوژی، آسم و آلرژی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست پزشکی
آدرس خیابان
دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
5855 6693 21 98+
ایمیل
zalizade@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایمونولوژی، آسم و آلرژی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست پزشکی
آدرس خیابان
دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
5855 6693 21 98+
ایمیل
zalizade@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.

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

در صورت درخواست رسمی دسترسی به داده‌ها امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا علیزاده Email: zalizade@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی با ایمیل ارسال شود.

سایر توضیحات