پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ملاتونین در بیماران مبتلا به پنمونی ناشی از COVID-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ملاتونین در بیماران مبتلا به پنمونی ناشی از COVID-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه موازی، برچسب باز، فاز 3، 60 بیمار، با روش بلوک تصادفی.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه 60 بیمار مبتلا به COVID-19 است (30 بیمار در گروه کنترل و 30 بیمار در گروه مطالعه).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: تشخیص قطعی COVID-19 بر اساس تست RT-PCR یا تست های سرولوژیک، سن <20 سال، تشخیص پنمونی بر اساس CT-Scan ریه، بستری در بخش مراقبت های ویژه، امضای رضایت آگاهانه و تمایل شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش تصادفی به هر بازوی درمانی اختصاص داده شده. معیار های خروج: بیماران مبتلا به اختلال زمینه ای، از جمله تشنج، بیماری ها و اختلالات کبدی، بیماری ها و اختلالات کلیوی، بیماران لوله گذاری شده و متصل به دستگاه ونتیلاتور، بارداری و شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه A بیمارانی هستند که طبق پروتکل وزارت بهداشت، درمان استاندارد بیماری COVID-19 را دریافت می کنند. گروه B بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، کپسول های ملاتونین را با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز و به مدت هفت روز دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی C-RP، CBC، ABG، فریتین و LDH. ارزیابی میزان نیاز به تهویه مکانیکی، میزان هوشیاری و میزان مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047323N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

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
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین در بیماران مبتلا به پنمونی ناشی از COVID-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین در بیماران مبتلا کوید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی COVID-19 بر اساس تست RT-PCR یا تست های

سرولوژیک. سن <20 سال. تشخیص پنمونی بر اساس CT-Scan ریه. بستری در بخش مراقبت های ویژه. امضای رضایت آگاهانه و تمایل شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش تصادفی به هر بازوی درمانی اختصاص داده شده.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلال زمینه ای، از جمله تشنج، بیماری ها و اختلالات کبدی، بیماری ها و اختلالات کلیوی. بیماران لوله گذاری شده و متصل به دستگاه ونتیلاتور. بارداری و شیردهی.

سن
از سن **20 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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
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)
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 هرمزگان

آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7919915519

تاریخ تایید
2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19

کد ICD-10
U07.2

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گاز خون شریانی (ABG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزانه در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3، 5، 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت C-RP

3

شرح متغیر پیامد
فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3، 5، 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز (LDH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3، 5، 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به دستگاه ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Glasgow Coma Scale (GCS

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه A بیمارانی هستند که طبق پروتکل وزارت بهداشت، درمان استاندارد بیماری COVID-19 را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، کپسول های ملاتونین را با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز و به مدت هفت روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر کمالی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5003
ایمیل
Manuchehr.kamali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقا مولایی
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
منوچهر کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5003
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shmh.hums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
علی عامری
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
a.ameri.ph@gmail.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
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@hums.ac.ir A.ameri.ph@gmail.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