

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه موازی، برجسب 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 پنومونی 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.

#### گروه های مداخله

گروه A بیمارانی هستند که طبق پروتکل وزارت بهداشت، درمان و استانداردهای 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 CBC، ABG، فریتین و LDH. ارزیابی میزان نیاز به تهیه 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: 16-02-2021، 1399/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021، 1399/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2021، 1399/11/28

#### 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، 1399/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01، 1400/05/10

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 پنومونی 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 پمونی بر اساس CT-Scan ره. 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.

**1**  
**شرح**  
بیماری کووید-19  
**کد ICD-10**  
U07.2  
**توصیف کد ICD-10**  
COVID-19, virus not identified

### متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 20 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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**

1399/11/14, 2021-02-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1399.526

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### متغیر پیامد ثانویه

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
لاکتات دهیدروژناز (LDH)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 3, 5, 7 روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایشگاه بیوشیمی

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
نیاز به دستگاه ونتیلاتور  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
چک لیست

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح هوشیاری بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
(Glasgow Coma Scale (GCS

3

شرح متغیر پیامد  
میزان مرگ و میر  
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 می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، کپسول‌های ملاتونین را با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز و به مدت هفت روز دریافت می‌کنند.

### 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

5003 3334 76 98+

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  
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

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  
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

5003 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shmh.hums.ac.ir

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

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 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@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

## فرد مسوول به روز 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