پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ملاتونین بر بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه با تشخیص COVID 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• بررسی تاثیر ملاتونین به عنوان درمان ادجوانت در کاهش مورتالیته و طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی دربیماران COVID19 بستری در ای سی یو

طراحی

نمونه ها به روش بلوک های متغیر به دو گروه ملاتونین و کنترل تقسیم بندی می شوند. (مطالعه ی فاز یک با ۳۳ بیمار در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

66 بیمار با تشخیص عفونت کووید 19 تحت تهویه مکانیکی که در بخش مراقبت های ویژه (بیمارستان بهارلو، تهران) بستری شده اند ، به دو گروه دریافت کننده ی ملاتونین(۲۱ میلی گرم) وپلاسبو بمدت ۵ شب تقسیم می شوند. بیماران در ۲۴ ساعت اول انتوباسیون وارد مطالعه می شوند. متغیرهای اصلی مورد ارزیابی در مطالعه، طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی و مرتالیته می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط و رود: تمام بیماران کرونایی بالای 18 سال که در اس سی یو بستری شده ا ند و 24 ساعت اول اینتوباسیون شرایط خروج: بیماران با نارسایی شدید کبدی- انزیم کبدی بیش از 5 برابر نرمال

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده ی ملاتونین و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم بندی می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی مورد ارزیابی در مطالعه، طول مدت نیاز به تهویه مکانیکی و مرتالیته می باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BMCOVID

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210225050495N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیثه هوسمی رودسری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0011 6585 21 98+

آدرس ایمیل

h-hosami@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه با تشخیص COVID 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر بیماران COVID 19 تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمار با تشخیص عفونت کووید 19 در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند نیازمند تهویه ی مکانیکی هستند در طی 24 ساعت اول اینتوباسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انزیم کبدی بالای 5 برابر نرمال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Allocation Random (RAS) Software (ورژن ۲.۰) از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1: 1 در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار می گیرند. این مطالعه Lable-Open بوده و کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Tehran university of medical sciences

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.TUMS.VCR.REC.1399.159

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه عاوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بهداری- میدان راه اهن- بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12299

تاریخ تایید

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید 19 شدید

کد ICD-10

U07.1 COVI

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد مرتالیته در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بیماران زنده پس از پایان مطالعه در هر گروه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه ی تعداد روزی که بیمار تخت تهویه ی مکانیکی می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله هر شب ۲۱ میلی گرم از قرص ملاتونین ساخت شرکت رازک بمدت ۵ شب از طریق لوله ی تغذیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو قرص پلاسبو ساخت شرکت رازک را بمدت ۵ شب دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

حدیثه هو سمی رودسری

آدرس خیابان

تهران-خیابان بهداری- میدان راه اهن- بیمارستان بهارلو

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
139973111
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharloo.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
تهران-میدان راه اهن- خیابان بهداری- بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
139973111
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
h-hosami@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bahaloo.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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حدیثه هوسمی رودسری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان بهداری- میدان راه اهن- بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
139973111
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
h-hosami@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharloo.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه سادات علیزاده
موقعیت شغلی
دارو ساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان راه اهن- خیابان بهداری- بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
139973111
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
nafisehalizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://baharloo.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

نفیسه سادات علیزاده
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان راه اهن- خیابان بهداری- بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
139973111
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
nafisehalizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://baharloo.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست