

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر ملاتونین بر روی روند درمان بیماران مبتلا به COVID 19 در مقایسه با پلاسبو.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210411050925N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم رهام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 4411 2633  
آدرس ایمیل  
rohammm86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر روی روند درمان بیماران مبتلا به COVID 19 در مقایسه با پلاسبو.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در کووید 19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات ملاتونین در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

این مطالعه در 100 نفر بیمار مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش بالانس بلوک راندومیزیشن استفاده می شود. بیماران به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه، ملاتونین ( 10 میلی گرم) و دارونما شب ها قبل از خواب به صورت قرص به مدت حداقل هفت شب به بیماران داده خواهد شد. در کل بیماران گروه دارونما داروهای درمانی را طبق پروتکل کشوری + دارونما دریافت میکنند و گروه ملاتونین داروهای درمانی را طبق پروتکل کشوری + ملاتونین دریافت میکنند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 100 بیمار مبتلا به کووید 19 شدید بستری در ICU های بیمارستان رسول اکرم انجام می شود. دو گروه مورد و کنترل به صورت تصادفی انتخاب شده، دارو و دارونما را به ترتیب به مدت حداقل 7 روز دریافت می کنند. ارزیابی کننده پیامد تنها کسی است که از ماهیت دارو/پلاسبو اطلاع دارد. سیر آزمایشات التهابی و شرایط بالینی از نظر اکسیژناسیون مانتور می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 20 سال که با پی سی آر مثبت کووید 19 دارند یا درگیری سی تی اسکن منطبق با کووید 19 است یا هر دو معیار را دارند وارد مطالعه میشوند. بیماران نیازمند به ونتیلاتور یا دارای بیماری زمینه ای شدید کلیوی و کبدی از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

بیماران بالای 20 سال که با پی سی آر مثبت کووید 19 دارند یا درگیری سی تی اسکن منطبق با کووید 19 است یا هر دو معیار را دارند به مطالعه وارد می شوند. آنها به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شده و به گروه بیمار داروی ملاتونین تجویز می شود. به گروه کنترل دارونما تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر درمان بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در ICU

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کووید طبق تست RT-PCR مثبت توانایی امضای رضایت نامه و سواد کافی برای مطالعه عدم سابقه مصرف ملاتونین حین انجام مطالعه بستری در ICU سن بالاتر از 20 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک دیگر (مانند هایپر تئشن غیر قابل کنترل، دیابت کنترل نشده، افسردگی، افزایش آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر نرمال، سیروز، بیماری مزمن کلیوی با GFR کمتر از 30 cc/min) آلرژی به ملاتونین استفاده از داروهای انٹی کوآگولان مثل وارفارین یا هپارین با دوز درمانی تحت مکانیکال ونتیلاتور

## سن

از سن 20 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بالانس بلوک راندومیزیشن: 25 بلوک 4 تایی طراحی شده که در هر بلوک 2 مورد در گروه a و 2 مورد در گروه b قرار دارند. ترتیب قرار گرفتن بیماران در بلوک های مختلف، متفاوت خواهد بود. 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 در اختیار ارزیابی کننده پیامد قرار دارد و طبق توضیح قسمت تصادفی سازی تقسیم کرده و در اختیار مراقب بالینی / محقق (پزشک معالج) قرار می دهد. مراقب بالینی از محتویات پاکت اطلاعی ندارد. شرکت کننده نیز در مورد ماهیت دارو/دارونما اطلاعی ندارد. در نهایت توسط ارزیابی کننده پیامد اطلاعات جمع آوری شده و در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار می گیرد. (اطلاعات و داده ها به صورت کدگذاری شده در اختیار ایشان قرار می گیرد در مورد نوع گروه مورد و کنترل اطلاعی ندارد.)

## دارو نما

دارد

## 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 ایران

## آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، طبقه 7، بخش برونکوسکوپی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1445613131

## تاریخ تایید

2020-12-22, 1399/10/02

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.810

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.0

توصیف کد ICD-10

covid 19

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان فاکتورهای التهابی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و روز 5 بعد از شروع دارو/دارونما

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی سطح خونی فاکتورهای التهابی.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان/ICU

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین زمان شروع بستری در بیمارستان، ورود به ICU، خروج از ICU، ترخیص از بیمارستان.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده خوانی.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن ناسیون.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از بدو بستری تا زمان ترخیص روزانه.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ایمیل  
afshar.hale@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://hrmc.iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس متولیان  
آدرس خیابان  
تهران، اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
research-m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رهام  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
به افرین  
شهر  
تهران  
استان

چک سطح CRP به عنوان مارکر التهابی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع مطالعه، در روز 5 بعد از شروع دارو/دارونما  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری سطح سرمی.

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
چک سطح ESR به عنوان مارکر التهابی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع مطالعه، در روز 5 بعد از شروع دارو/دارونما  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری سطح سرمی.

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
چک سطح LDH به عنوان مارکر التهابی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع مطالعه، در روز 5 بعد از شروع دارو/دارونما  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری سطح سرمی.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: قرص ملاتونین ساخت شرکت سیمرخ به میزان 6 میلی گرم شبی یک عدد تا زمان بستری در ICU به بیماران داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: قرص دارونما با شکل مشابه داروی ملاتونین شبی یک عدد داده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
هاله افشار  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، طبقه 7، بخش برونکوسکوپي.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2486 6435 21 98+

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی  
آدرس خیابان  
به افرین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱ ت

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

roham.m@iums.ac.ir

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

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

گزارش مطالعه بالینی نهایتاً به صورت مقاله منتشر خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتهای مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران و پزشکان

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

است

اکثر داده‌ها بعد از هماهنگی با مسئول طرح قابل دسترسی خواهد بود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خانم دکتر هاله افشار . afshar.hale@gmail.com بیمارستان رسول

اکرم در تهران، بخش برونکوسکوپ

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست اولیه طرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

### سایر توضیحات

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

roham.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم رهام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

به افرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

roham.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم رهام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص