پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات ملاتونین در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
این مطالعه در 100 نفر بیمار مبتلا به کووید19 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 (10میلی 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 100بیمار مبتلا به کووید19 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 مانیتور می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بيماران بالاي 20 سال كه يا پي سي آر مثبت كووید 19 دارند يا درگيري سي تي اسكن منطبق با كووید 19 است يا هر دو معيار را دارند وارد مطالعه ميشوند. بيماران نيازمند به ونتيلاتور يا داراي بيماري زمينه اي شديد كليوي و كبدي از مطالعه خارج ميشود.
گروه‌های مداخله
بیماران بالاي 20سال كه يا پي سي آر مثبت كووید 19 دارند يا درگيري سي تي اسكن منطبق با كووید 19 است يا هر دو معيار 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 کووید19 بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 برروی روند درمان بیماران مبتلا به COVID 19 در مقایسه با پلاسبو.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر ملاتونين در كووید 19

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 تستRT-PCRمثبت 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 هایپرتنشن غیر قابل کنترل،دیابت کنترل نشده،افسردگی،افزایش آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر نرمال،سیروز، بیماری مزمن کلیوی با GFR کمتر از cc/min30) آلرژی به ملاتونین استفاده از داروهای انتی کواگولان مثل وارفارین یا هپارین با دوز درمانی تحت مکانیکال ونتیلاتور
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بالانس بلوک راندومیزیشن: 25 بلوک 4تایی طراحی شده که در هر بلوک 2مورد در گروه aو 2مورد 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 سویه 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. درنهایت 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 گیردو در مورد نوع گروه مورد و کنترل اطلاعی ندارد.)
دارو نما
دارد
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 پزشكي ايران
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, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.810

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز 5 بعد از شروع دارو/دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سطح خونی فاکتورهای التهابی.

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان/ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین زمان شروع بستری در بیمارستان،ورود به ICU،خروج از ICU،ترخیص از بیمارستان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده خوانی.

3

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژناسیون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو بستری تا زمان ترخیص روزانه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ملاتونین ساخت شرکت سیمرغ به میزان 6میلی 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 برونکوسکوپی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2486
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
+98 21 8670 2503
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

تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
rohgam.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
+98 21 8214 1000
ایمیل
roham.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ت
تلفن
+98 21 8214 1000
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالیني نهایتا به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتهاي 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 داده ها 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 برونکوسکوپی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست اولیه ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات