پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ملاتونین بر بهبود علائم بیماران مبتلا به کووید-19-کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات ملاتونین بر روی بهبود علائم بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. در این مطالعه افراد با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی روی 46 بیمار 18 تا 75 سال بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان ولی عصر (عج) بیرجند با تشخیص کووید-19 انجام خواهد شد. کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 75 سال، تشخیص کووید طی 24 ساعت گذشته، یکی از سه مورد ذیل: ریت تنفس بالاتر از 30 در دقیقه، o2 saturation کمتر مساوی 93 درصد در هوای اتاق، PaO2/FiO2 کمتر مساوی 300 معیارهای خروج: بیماران با شوک یا ناپایداری همودینامیک (افزایش یا کاهش فشار خون و ضربان قلب نامنظم)، GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، سابقه سیروز، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی، سابقه هایپرتنشن، افسردگی و صرع، بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به ملاتونین، بیماران دریافت کننده شیمی درمانی برای کنسر، بیماری های شدید ضعف ایمنی، خانم های باردار و شیرده، مصرف الکل و بنزودیازپین ها
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص ملاتونین 18 میلی گرم شب ها به همراه درمان استاندارد به مدت 14 روز گروه کنترل: قرص پلاسبوی ملاتونین 18 میلی گرم شب ها به همراه درمان استاندارد به مدت 14 روز
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ و میر یک ماهه، طول مدت بستری در ICU، علایم بالینی طبق معیار seven-category ordinal scale، کانت لنفوسیت، نسبت PaO2/FiO2، سطح ESR و CRP، سطح AST، ALT و LDH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150724023315N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمود گنجی فرد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3238 1338
آدرس ایمیل
ganjim@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر بهبود علائم بیماران مبتلا به کووید-19-کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین در درمان بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال تشخیص کووید طی 24 ساعت گذشته یکی از سه مورد ذیل: ربت تنفس بالاتر از 30 در دقیقه، o2 saturation کمتر مساوی 93 درصد در هوای اتاق، PaO2/FiO2 کمتر مساوی 300 بیماران مؤنث در معرض بارداری نباشند و تا سی روز بعد اتمام مطالعه باردار نشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شوک یا ناپایداری همودینامیک (افزایش یا کاهش فشار خون و ضربان قلب نامنظم) GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه سابقه سیروز، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی سابقه هایپرتنشن، افسردگی (مصرف فلوواکسامین و سایر مهارکننده های قوی CYP1A2) و صرع بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به ملاتونین بیماران دریافت کننده شیمی درمانی برای کنسر بیماری های شدید ضعف ایمنی خانم های باردار و شیرده مصرف الکل و بنزودیازپین ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ابتدا در نرم افزار اکسل یک متغیر از شماره 1 تا 46 می سازیم. سپس در یک ستون دیگر یک متغیر دیگر می سازیم و با دستور تصادفی سازی 23 عدد تصادفی یک و 23 عدد تصادفی دو تولید می کنیم. اعداد یک گروه مداخله و اعداد دو گروه پلاسبو ما می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.بسته بندی داروها در هر دو بازوی مطالعه دقیقاً یکسان خواهد بود. تهیه، بسته بندی و برچسب زدن داروها توسط شخص سوم تحت نظارت مدیر ارشد پروژه انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر یک ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا انتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

زمان فوت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا انتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی طبق معیار seven-category ordinal scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت پایه و سپس در روز 7 و 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
کانت لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و سپس در روز 7 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
نسبت PaO2/FiO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و سپس در روز 7 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
سطح ESR و CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و سپس در روز 7 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
سطح AST، ALT و LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و سپس در روز 7 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد بیمارانی که نیاز به ساپورت از طریق تهویه مکانیکی پیدا می کنند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا تا انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا تا انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
زمان فروکش کردن تب، در بیمارانی که در زمان پذیرش تب بالای 37/5 داشته اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Common Terminology Criteria for Adverse Event (CTCAE) version 5.0

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرم (شرکت داروسازی رازک، تهران، ایران) شب ها به همراه درمان استاندارد به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 6 عدد قرص پلاسبوی ملاتونین 3 میلی گرم (آزمایشگاه صنعتی دانشکده داروسازی مشهد، مشهد، ایران) شب ها به همراه درمان استاندارد به مدت 14 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی ولی عصر (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر (عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
ایمیل
ganjim@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر (عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
ایمیل
ganjim@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر (عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
ایمیل
ganjim@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر (عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
ایمیل
ganjim@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست