پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی تجویز ملاتونین بربیماران COVID-19 : کارازمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ازاین مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است که به بررسی اثرات ملاتونین بر بیماران بستری در بیمارستان رازی رشت می پردازد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز2/3 برروی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
96 بیمار دارای COVID-19بستری در بیمارستان رازی رشت با تست مثبت RT-PCR برایSARS-CoV-2 وارد مطالعه خواهند شد. 32 نفر پلاسبو و2 گروه 32 نفره به ترتیب 6 و 12 میلی گرم ملاتونین در هرشب و برای 5 نوبت دریافت خواهند کرد. پیامدها درصبح روزهای اول(قبل از مداخله) ، چهارم و ششم ثبت می شوند. شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده ودر ابتدای مطالعه کمیته پایش ایمنی و داده‌ها بجزداروشناس بالینی (مسئول تصادفی سازی) نمی دانند که درکدام بازوی مطالعه قرار دارند ونسبت به تخصیص ملاتونین وپلاسبو کور خواهند بود.قرص پلاسبو از نظر شکل ،اندازه و رنگ مشابه ملاتونین خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با علائم متوسط، شدید که تست RT-PCR برایSARS-CoV-2 انها مثبت شودوارد مطالعه خواهند شد.معیار های ورود به مطالعه برای بیمار متوسط :وجود علائم تنفسی (شامل تنگی نفس، احساس درد و فشار در قفسه سینه، ..) با یا بدون تب مساوی/بیشتراز ..،38 °C SpO2 بین 90 % تا 93 % و درگیری ریوی کمتر از 50 %و برای بیمار شدید عبارتند از: دیس پنی ، تعدادتنفس بیشتر از30 باردردقیقه ، O2 sat کمتراز 93و300 > Pa O2 /Fi O2، انفیلتریشن پیشرونده به نیمی از ریه در عرض 24 تا 48 ساعت درCT اسکن ریه می باشد.معیارهای عدم ورودعبارتند از بیماران دارای علائم خفیف ، دیابت ، هیپرتنشن ، خانم های حامله و کسانی که پیش از این با داروهای دیگری کارازمایی بالینی شده اند
گروه‌های مداخله
در مورد تمام بیماران پروتکل های استانداردی که برای درمان بیماران کووید 19 وجود دار انجام می شود .در گروه پلاسبو قرص پلاسبو ودر گروه های مداخله 6 و12 میلی گرم ملاتونین بعنوان ادجوانت داده می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
مقادیر ESR، CRP ،نیازبه ICU، ترخیص ازبیمارستان ویا مرگ ،و تعداد روزهای بستری شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051197N1**
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
ملک معین انصار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3369 0884
آدرس ایمیل
ansarmoien@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تجویز ملاتونین بربیماران COVID-19 : کارازمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
ملاتونین و کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست RT-PCR برایSARS-CoV-2 انها مثبت شود معیار های ورودبرای بیمارمتوسط :وجود علائم تنفسی (شامل دیس پنی، احساس درد و فشار در قفسه سینه، ..) اشباع اکسیژن 90 تا 93 % درگیری ریوی کمتر از 50 % معیار های ورود برای بیمار شدید: دیس پنی تعدادتنفس بیشتر از30 باردردقیقه O2 sat کمتراز 90 درصد و 300 > Pa O2 /Fi O2 انفیلتریشن پیشرونده به نیمی از ریه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای علائم خفیف دیابت هیپرتنشن خانم های حامله کسانی که پیش از این با داروهای دیگری کارازمایی بالینی شده اند سن کمتر از 18 سال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد (هر بلوک شامل 6 بیمار). توالی های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com تولید می شوند. از روش پاکت بسته برای مخفی کردن توالی تخصیص داده شده استفاده خواهدشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه افراد شامل شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده بجزداروشناس بالینی (مسئول تصادفی سازی) نمی دانند که درکدام بازوی مطالعه قرار دارند ونسبت به تخصیص ملاتونین ویلاسبو کور خواهند بود.قرص پلاسبو از نظر شکل ،اندازه و رنگ مشابه ملاتونین خواهد بود.در ابتدای مطالعه کمیته پایش ایمنی و داده‌ها نسبت به اختصاص نوع دارو کور خواهد بود. در صورت بروز هر گونه عارضه جدی در داوطلب و یا تفاوت قابل ملاحظه در گروه‌های مطالعه، کد داوطلب مورد نظر یا گروه‌های مطالعه به درخواست کمیته فوق رمزگشایی خواهد شد. در سایر موارد بالینی نیز با تأیید محقق اصلی رمز گشایی قابل انجام خواهد بود.
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 پزشکی گیلان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1376941996
تاریخ تایید
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی C-Reactive Protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز اول(قبل از مداخله) ، روزچهارم (روز بعد از سومین مداخله)و روز ششم (روز بعد از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی erythrocyte sedimentation rate
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز اول(قبل از مداخله) ، روزچهارم (روز بعد از سومین مداخله)و روز ششم (روز بعد از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرعت رسوب گلبول های قرمزدرساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدبیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز اول(قبل از مداخله) ، روزچهارم (روز بعد از سومین مداخله)و روز ششم (روز بعد از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش علائم بالینی ، عدم نیاز به اکسیژن مکمل یا ونتیلاسیون مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز اول(قبل از مداخله) ، روزچهارم (روز بعد از سومین مداخله)و روز ششم (روز بعد از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز اول(قبل از مداخله) ، روزچهارم (روز بعد از سومین مداخله)و روز ششم (روز بعد از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
روزهای بستری شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص یا مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس روزهای بستری شده در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 : 6 میلی گرم ملاتونین(2 قرص 3میلی گرمی ملاتونین ساخت شرکت داروسازی سیمرغ) بصورت خوراکی در هرشب و برای 5 شب داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: د 12 میلی گرم ملاتونین (4 قرص 3میلی گرمی ملاتونین ساخت شرکت داروسازی سیمرغ) بصورت خوراکی در هرشب و برای 5 شب داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو(4 قرص پلاسبو که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی گیلان به کمک نشاسته ، منیزیم استئارات ،کربنات کلسیم و مالتو دکسترین ساخته می شود) بصورت خوراکی در هرشب و برای 5 شب داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
توفیق یعقوبی
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل-بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
tofigh_yaghubi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور - دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
66949-41446
تلفن
5820 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
ملک معین انصار
موقعیت شغلی
دانشیار،
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده رشت - قزوین .دانشکده پزشکی.دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1376941996
تلفن
+98 13 3369 0884
فکس
ایمیل
ansarmoien@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ملک معین انصار
موقعیت شغلی
دانشیار،
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده رشت - قزوین .دانشکده پزشکی.دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1376941996
تلفن
+98 13 3369 0884
فکس
ایمیل
ansarmoien@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ملک معین انصار
موقعیت شغلی
دانشیار،
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده رشت - قزوین .دانشکده پزشکی.دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1376941996
تلفن
+98 13 3369 0884
فکس
ایمیل
ansarmoien@gums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از جمع آوری و آنالیز داده ها، نتایج به صورت مقاله در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله و تا 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ملک معین انصار
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه و ارجاع ان به سرپرست طرح
سایر توضیحات