

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی قرص ملاتونین بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط بستری در بیمارستان امام رضا و قائم مشهد: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ملاتونین به عنوان درمان مکمل در بهبود / یا تخفیف علائم کلینیکی و یا بالینی بیماران مبتلا به کرونا ویروس (با شدت خفیف تا متوسط)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما با گروه های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به کووید 19 خفیف-متوسط (20 بیمار گروه دارو و 20 بیمار دارونما) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قائم و امام رضا مشهد که با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی مبتلا به کووید 19 خفیف-متوسط باشند انجام خواهد شد. بیماران یا وارد گروه دارو یا دارونما خواهند شد و در گروه دارو دو هفته روزی سه عدد ملاتونین سه میلیگرمی و در گروه دارونما روزی سه قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی یا پاراکلینیکی COVID-19 خفیف متوسط، سن بین 18 تا 85 سال، امضاء رضایت کتبی آگاهانه معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به ملاتونین، مصرف همزمان الکل یا مهارکننده های قوی 1A2، نقص ایمنی، عدم تحمل لاکتوز

گروه های مداخله

گروه دارو: تجویز قرص سه میلیگرمی ملاتونین روزی سه عدد دو هفته و گروه کنترل: مصرف دارونما روزی سه عدد به مدت دو هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه، میزان پاسخ به درمان و عوارض ناخواسته دارویی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری و سرانجام بالینی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۴, 15-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1588 3180 51 98+

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی قرص ملاتونین بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط بستری در بیمارستان امام رضا و قائم مشهد: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی قرص ملاتونین بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به کووید 19 خفیف-متوسط

هدف اصلی مطالعه

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2020-05-16, 1399/02/27
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.354

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آزمایشگاهی یا رادیوگرافیک یا بالینی COVID-19 خفیف-
متوسط سن بین 18-85 سال امضای رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به ملاتونین سابقه نقص ایمنی
عدم تحمل لاکتوز مصرف همزمان الکل و مهارکننده های قوی 1A2
سن
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> با این توضیح که هر کدام از

بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها می تواند به صورت زیر باشد:

[BAAB], [BABA], [BBAA], [AABB], [ABBA], [ABAB] کد A مربوط

به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. سایت پیش

گفته از بلوک های چهارتایی، 10 بلوک را به تصادف انتخاب می کند و

بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بلوک ها مرتبط میشوند تا در نهایت

40 بیمار وارد مطالعه گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص ملاتونین و پلاسیبو ساخته شده توسط دانشکده داروسازی

مشهد با ظاهر مشابه، در شبیه های با ظاهر یکسان بسته بندی خواهد

شد و به پزشک تحویل خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل

میکند توسط ایشان برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس

لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسیبو قرار میگیرند و بطری

با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در دوره

درمانی توسط پزشک و دانشجوی داروسازی انجام خواهد شد. جمع

آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط دانشجوی داروسازی و

داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از اینکه A یا B مربوط

به دارو یا پلاسیبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند

بود.

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنمونی کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی درمان (شامل رفع علائم سرفه، میالژی، سردرد، اختلال

بوایی و چشایی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مصاحبه با بیمار و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

بهبود رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش تعداد لنفوسیت ها

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سرانجام بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ملاتونین 3 میلیگرمی روزی سه عدد تا دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با ظاهر مشابه قرص ملاتونین روزی سه عدد به مدت دو هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسؤول
سپیده حجازی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم
شهر
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

hejazis@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
سپیده حجازی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
hejazis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ 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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست