پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور 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

گروه‌های 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: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-25, 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-19خفیف-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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها می تواند به صورت زیر باشد: [ABAB], [ABBA, [AABB],[BBAA],[BABA][BAAB] 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 درنهایت 40 بیمار وارد مطالعه گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص ملاتونین و پلاسبوی ساخته شده توسط دانشکده داروسازی مشهد با ظاهر مشابه، در شیشه 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 پلاسبو 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 پلاسبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.354

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی درمان (شامل رفع علائم سرفه، میالژی، سردرد، اختلال بویایی و چشایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مصاحبه با بیمار و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

بهبود رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 مسوول
سپیده حجازی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
hejazis@mums.ac.ir

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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