پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات تجویز اکسی کدون بر کنترل درد در بیماران مبتلا به ویروس کرونا COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تجویز داروی اکسی کدون برای درمان درد بیماران مبتلا به کرونا
طراحی
بیماران کرونا مثبت که با درد و تنگی نفس در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری در مدت دو ماه بستری می شوند برای آنان اکسی کدون اغاز کرده و توسط پرسشنامه میزان درد آنان اندازه گیری خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان مسیح دانشوری به علت covid که از درد و تنگی نفس شکایت دارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کرونا مثبت بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
گروه‌های مداخله
به بیماران مبتلا به بیماری COVID پس انتقال به بخش، جهت شروع آزمایش دو عدد قرص 5 میلیگرم اکسیکدون هر 8 ساعت داده می شود و علایم حیاتی بیمار شامل میزان VAS هر 4 ساعت یکبار ثبت می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بیماران بر اساس پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150107020592N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد رضا هاشمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 9944
آدرس ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز اکسی کدون بر کنترل درد در بیماران مبتلا به ویروس کرونا COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز اکسی کدون بر کنترل درد در بیماران مبتلا به ویروس کرونا COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران Covid-19 بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با عدم رضایت جهت مصرف مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز آموزشی،پژوهشی،درمانی بیمارستان مسیح دانشوری
آدرس خیابان
انتهای نیاوران ،دار آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بیماران بستری بر اساس پرسشنامه درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول تا هفتم پس از شروع اکسیکدون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با بیماریcovid که از درد شکایت دارند تحت درمان با دو عدد قرص اکسی کدون 5 میلی گرم هر هشت ساعت در مدت بستری خود خواهد گرفت و میزان درد و رضایت مندی بیمار با معیار VAS بررسی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
انتهای نیاوران داراباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 9512
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود حیدري
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100

ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0098
تلفن
+98 21 2610 9512
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان درخواست به مدت یک ماه زمان خواهد برد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اساتید دانشگاه های پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کمک به پیشرفت علم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات