

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آغاز 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 بیمارستان بستری در بخش مراقبت های ویژه

گروه های 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 علائم حیاتی بیمار شامل میزان VAS هر 4 ساعت یکبار ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران بر اساس پرسشنامه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9944 2610 21 98+

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 بیمارستان 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 2020-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه با بیماری COVID 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 دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا هاشمیان

آدرس خیابان

انتهای نیاوران دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9512 2610 21 98+

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 حیدری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

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، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1398/12/20, 2020-03-10

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

روزهای اول تا هفتم پس از شروع اکسیکدون

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
9279 111 912 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
9512 2610 21 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbm.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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور 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
9279 111 912 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbm.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

استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه
سایر توضیحات

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