پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف مورفین و فنتانیل در بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات علائم بالینی و پروتئین فاز حاد کبدی در بیماران مبتلا به COVID-19 متعاقب مصرف مورفین و فنتانیل
طراحی
این کارآزمایی بالینی با مشارکت دو گروه موازی و بصورت تصادفی اجرا خواهد شد. تصادفی سازی به روش ساده و انفرادی انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی حاضر در بیمارستان مسیح دانشوری تهران اجرا خواهد شد. بدین منظور ،تعداد 60 بیمار مبتلا به کرونا ویروس جدید (COVID-19) وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران به دو گروه مورفین و فنتانیل بصورت رندوم تقسیم می شوند. بیماران در گروه مورفین ، 3 میلی گرم مورفین را بصورت تزریق وریدی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت خواهند نمود این در حالی است که در گروه فنتانیل، 1.5 mg/kg/h فنتانیل را به مدت 2 ساعت در روز و طی 5 روز متوالی دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: آنزیم کبدی < 2 برابر محدوده نرمال ؛ عدم اینتوبیشن ؛ اثبات ابتلا به کرونا ویروس جدید (COVID-19) (بالینی یا پاراکلینیکی)
شرایط عدم ورود: حساسیت به مخدر؛ اعتیاد به مخدر ؛ اعتیاد به الکل
گروه‌های مداخله
تعداد 60 بیمار مبتلا به کرونا ویروس جدید (COVID-19) وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به دو گروه مورفین و فنتانیل تقسیم می شوند. بدین ترتیب دو گروه مداخله خواهیم داشت: ۱- بیماران در گروه مورفین ۲- بیماران در گروه فنتانیل
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های تنفسی و التهابی بیماران بعنوان متغیرهای پیامد اصلی مطرح می باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150725023332N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا جهانگیري فرد
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي شهيد بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2283 1058
آدرس ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف مورفین و فنتانیل در بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مورفین و فنتانیل در بیماران مبتلا به کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنزیم کبدی < 2 برابر محدوده نرمال عدم اینتوبیشن اثبات ابتلا به

کرونا ویروس جدید (COVID-19) (بالینی یا پاراکلینیکی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به مواد مخدر اعتیاد به تریاک اعتیاد به الکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می‌کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می‌شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع میکنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می‌دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است:
0,5,2,7,8,4,3,7,4,1,6,8,3,8,5,1,5,6,9,6,..... حال برای افراد براساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم:
A,B,A,B,B,.....
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
SARS-COV-2
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد کبدی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال مداخله، سپس 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های بیوشیمایی (روش اسپکتروفتومتری)

2

شرح متغیر پیامد
G ایمونوگلوبولین (IgG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال مداخله، سپس 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های ایمونولوژیکی (به روش الایزای رقابتی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : گروه مورفین (تعداد 20 بیمار): 3 میلی گرم مورفین (محصول شرکت داروسازی فاران شیمی) را بصورت تزریق وریدی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت مینمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه فنتانیل (تعداد 20 نفر): 1.5 mcg/kg/h فنتانیل (محصول شرکت داروسازی فاران شیمی) را به مدت 2 ساعت در روز و طی 5 روز متوالی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ، کپسول های دارونما (محصول شرکت داروسازی فاران شیمی) دقیقاً در فواصل بالا استفاده می شدند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
وحید سلیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
vahidsalimii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2610 5050

ایمیل

b.mirtajani@theaasm.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد