

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر باکتری های بیماری زا ی معده وحلق بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه بزرگسالان ،یک کار آزمائی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی شیوع پنومونی وابسته به ونتیلاتور در 68 بیمار بستری در ICU در دو گروه تحت درمان پیشگیرانه خوراکی پروبیوتیک در گروه مداخله و دارو نما در گروه کنترل است. طراحی مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. معیارهای ورود: سن هجده سال و بالاتر، رضایت کتبی از بستگان، بیماردارای لوله نای و تحت تهویه مکانیکی است، احتمال 95% این شرایط تا 6روز ادامه پیدا می کند، تغذیه طی 24 ساعت آینده شروع میشود. معیارهای خروج: حاملگی؛ تضعیف سیستم ایمنی به هر دلیل، دریافت سرکوب کننده های سیستم ایمنی، تعویض دریچه قلب؛ گرافت عروقی؛ نرومای قلب؛ تاریخچه تب روماتیسمی؛ آندوکاردیت؛ انومالی مادرزادی قلبی؛ جراحی معده و مری و روده؛ جراحی راه هوایی؛ پانکراتیت؛ جمعیت مورد مطالعه: 68 بیمار با توجه به معیارهای ورود به مطالعه. مداخلات مورد مطالعه: در گروه مداخله، کیسول حاوی پرو بیوتیک یکبار در روز و در گروه کنترل، پلاسبو یکبار در روز مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سپس بیماران از نظر پنومونی وابسته به ونتیلاتور مورد بررسی قرار خواهند گرفت پنومونی ناشی از ونتیلاتور طی 48 ساعت بعد از لوله گذاری بیمار و شروع تهویه مکانیکی آغاز میشود و مصرف آنتی بیوتیک و اسپیراسیون فرد را مستعد به پنومونی می کند در حالی که شایعترین باکتریها شامل سودوموناز و کلبسیلا و اسیتوباکتر و استاف ارنوس است. تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلاتور نیز بر اساس کشت BAL، خواهد بود. زمان مداخله: بلافاصله بعد از پذیرش بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of probiotics on pathogenic bacteria in the stomach seminars adult patients undergoing m

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2012101211091N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **28-01-2015**، **1393/11/08**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2015، 1393/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

yazdanim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01، 1392/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30، 1394/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر باکتری های بیماری زا ی معده وحلق بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه بزرگسالان ،یک کار آزمائی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک ها بر باکتری های بیماری زا ی معده وحلق بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل 18 سال، رضایت کتبی از بستگان درجه یک، بیمار بیهوش، دارای لوله نای و تحت تهویه مکانیکی است. احتمال 95% این شرایط تا 6روز ادامه پیدا می کند، بیمار ظرف 24 ساعت

آینده از NPO خارج می‌شود. معیارهای خروج: حاملگی، تضعیف سیستم ایمنی به هر دلیل (HIV)، لوکمی، لویوس و... دریافت سرکوب کننده‌های سیستم ایمنی، تعویض درجه‌های قلب، گرفت‌های عروقی، تروما به قلب، تاریخچه تب روماتیسمی، ایندوکاردیت، آنومالی مادرزادی قلب، جراحی معده، مری یا روده، جراحی راه‌های هوایی، تراکتوستومی، پانکراتیت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7149713717

تاریخ تایید

1391/12/03, 2013-02-21

کد کمیته اخلاق

ct- 92-6947

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial Pneumonia not Elsewhere Classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین نوع و میزان باکتری‌های بیماری‌زای حلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ورود به ای سی یو تا 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: تجویز یک عدد کپسول پروبیوتیک لاکتوکر حاوی 10^{10} x

10^{10} از کلونی هفت پروبیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز پلاسبو درگروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گرفتن کشت ته حلق در روز چهارم و ششم بعد از کشت اول

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مجید یزدانی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید یزدانی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1470 1629 71 98+

فکس

ایمیل

yazdanimajid70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور مسجدی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ ICU

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1471 1629 71 98+

فکس

ایمیل

masjedi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی/کارمند مرکز تحقیقات بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihif@sums.ac.com; masihifarzaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی