پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استفاده از ماست پروبیوتیک در پیشگیری از عفونت ادراری بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی سال 90-91

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق تاثیر ماست پروبیوتیک در پیشگیری از عفونت ادراری است. معیارهای ورود: کشت ادرار منفی در زمان پذیرش؛ شروع تغذیه خوراکی و تحمل آن؛ دارای کاتتر ادراری؛ عدم استفاده از درمان آنتی‌بیوتیکی و تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای خروج: نقص سیستم ایمنی؛ مصرف کورتیکواستروییدها؛ عدم تحمل تغذیه خوراکی و شروع درمان آنتی‌بیوتیکی پس از شروع مطالعه. پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که بر روی 60 بیماربستری مبتلا به سکته مغزی تحت کاتتریزاسیون ادراری، انجام گرفت. اطلاعات از طریق فرم جمع آوری اطلاعات، جمع آوری گردید. نمونه ادرار از همه بیماران اخذ شد.پس از تقسیم تصادفی افراد دارای کشت ادرار منفی به دو گروه ، گروه مداخله روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک 5/1% چربی دارای باکتریهای آغازگر ماست بعلاوه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس LA-5 و بیفیدوباکتریوم BB-12 و به گروه کنترل روزانه 200 گرم ماست معمولی 5/1% چربی دارای باکتری‌های آغازگر معمولی ماست (استرپتوکوکوس ترموفیلوس و لاکتوباسیلوس بولگاریس) به مدت 3 روز دریافت نمودند. پس از طی این دوره مجدد کشت ادرار اخذ گردید و نتایج در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت. در این مطالعه متغیر پیامد اصلی عفونت ادراری است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042813154N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول محمودی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی/علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 5622 4011

آدرس ایمیل

bt438@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از ماست پروبیوتیک در پیشگیری از عفونت ادراری بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی سال 90-91

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماست پروبیوتیک در پیشگیری ازعفونت ادراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کشت ادرار منفی در زمان پذیرش؛ شروع تغذیه خوراکی و تحمل آن؛ دارای کاتتر ادراری، عدم استفاده از درمان آنتی‌بیوتیکی و تمایل به شرکت در پژوهش. شرایط عمده خروج از مطالعه: نقص سیستم ایمنی؛ مصرف کورتیکواستروییدها؛ عدم تحمل تغذیه خوراکی و شروع درمان آنتی‌بیوتیکی پس از شروع مطالعه.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ خاقانی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
1008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ادراری
کد ICD-10
B95,B96,B9
توصیف کد ICD-10
Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیشگیری ازعفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک 5/1% چربی دارای باکتریهای آغازگر ماست بعلاوه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس LA-5 و بیفیدوباکتریوم BB-12 به مدت سه روز داده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 200 گرم ماست معمولی 5/1% چربی دارای باکتری‌های آغازگر معمولی ماست (استرپتوکوکوس ترموفیلوس و لاکتوباسیلوس بولگاریس) را به مدت 3 روز دریافت نمودند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شیروان
نام کامل فرد مسوول
بتول محمودی
آدرس خیابان
ایران، خراسان شمالی، شیروان، خیابان امام رضا، بیمارستان امام خمینی
شهر
شیروان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا گلشنی
آدرس خیابان
خراسان شمالی، بجنورد، بولوار دولت
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
بتول محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، شیروان، خیابان امام رضا، بیمارستان امام خمینی
شهر
شیروان
کد پستی
تلفن
+98 58 5622 4011
فکس
ایمیل
bt438@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
بتول محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، شیروان، خیابان امام رضا، بیمارستان امام خمینی
شهر
شیروان
کد پستی
تلفن
+98 58 5622 4011
فکس
ایمیل
bt438@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
بتول محمودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی
شهر
شیروان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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