

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

نقش پروبیوتیک در پیشگیری از ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به نقش پروبیوتیک ها در بالانس ارگانیسم های دستگاه گوارش و با توجه به نقش محوری کلونیزاسیون باکتری ها در پاتوژنز پنومونی ناشی از ونتیلیسیون (VAP)، هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر درمان کمکی با پروبیوتیک در پیشگیری از ابتلا به VAP در بیماران تحت ونتیلیسیون مکانیکی است. این مطالعه ی کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سو کور بر روی 60 بیمار تحت ونتیلیسیون مکانیکی و با خطر بالای ابتلا به VAP، از بین بیماران بستری در ICU های بیمارستان ولی عصر اراک، ایران، انجام می شود. در این مطالعه بیماران بستری در ICU و تحت ونتیلیسیون مکانیکی که براساس معیار های بالینی و نظر پزشک معالج بایستی حداقل به مدت 72 ساعت تحت اینتوباسیون قرار بگیرند وارد مطالعه می شوند. قبل از ورود به مطالعه رضایت آگاهانه از قیم بیماران کسب می گردد. با این حال، بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک قابل توجه و مبتلا به پنومونی در بدو بستری از مطالعه خارج می گردند. بیماران به شکل رندوم در دو گروه با تعداد برابر، پروبیوتیک (مداخله) و کنترل (پلاسیبو) قرار می گیرند. گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین پیشگیرانه برای VAP تحت گاوآز پروبیوتیک 3 ، Lactobacillus rhamnosus GG نویت در روز و گروه کنترل علاوه بر درمان روتین تحت تجویز پلاسیبو قرار می گیرند. اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران ثبت می شود و پاسخ بالینی به صورت پیامد اولیه (فراوانی ابتلا به VAP) و ثانویه (عوارض VAP و درجه بهبودی و یا مرگ) تفسیر می شود.

مجتبی شرفخواه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0298 918 911 98+
آدرس ایمیل
sharafkhah@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/07/01, 2015-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/02/01, 2016-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
نقش پروبیوتیک در پیشگیری از ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کاربرد باکتری های مفید در جلوگیری از ابتلا به عفونت ریه ناشی از دستگاه تنفس مصنوعی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: بیماران تحت اینتوباسیون اندوتراکئال و ونتیلیسیون مکانیکی که با توجه به نظر پزشکان به احتمال 95% حداقل به مدت 72 ساعت تحت اینتوباسیون قرار خواهند گرفت؛ کسب رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه از قیم بیماران معیار های خروج: بیماران باردار؛ ایمنوساپرسیو؛ دریچه قلبی پروستاتیک؛ گرافت عروقی؛ ترومای قلبی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090114170N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/15, 04-06-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/15, 2016-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سابقه تب روماتیسمی؛ اندوکاردیت؛ ابنورمالیتی قلبی مادرزادی؛ آسیب گاستروازوفازیا یا روده ای؛ جراحی foregut در همین بستری؛ آسیب مخاط اوروفارنژیا؛ کارگذاری تراکتوستومی؛ بیمارانی که در هر صورتی در 24 ساعت اول اینتوباسیون قادر به دریافت پروبیوتیک نیستند؛ ابتلا به پنومونی در بدو بستری؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته قبل از بستری در ICU

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: 60

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، کمیته

اخلاق در پژوهش

شهر

اراک

کد پستی

3819164451

تاریخ تایید

1392/03/26, 2013-06-16

کد کمیته اخلاق

92-144-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ابتلا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های تشخیصی پنومونی ناشی از ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین روز های بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

روز های بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اینتوباسیون تا ابتلا به پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ابتلا به پنومونی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان قرار داشتن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی اسهال ناشی از کلستریدیم دیفوسیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اسهال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توکسین مدفوع

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی اسهال مرتبط با بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

گروه عفونی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نادر زرین فر

موقعیت شغلی

متخصص عفونی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دپارتمان

عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3325 8269

فکس

ایمیل

nzarinfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه عفونی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک

نام کامل فرد مسوول

نادر زرین فر

در زمان اسهال

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش مدفوع و رد علل دیگر

7

شرح متغیر پیامد

عوارض پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس قفسه سینه، آزمایش خون و سایر موارد

8

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی بیماران (بهبودی کامل، بهبودی نسبی، عدم بهبودی،

مرگ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی، عکس قفسه سینه، بروز عوارض و سایر موارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت ها و درمان های روتین جلوگیری از

پنومونی ناشی از ونتیلاسیون تحت تجویز Lactobacillus

rhamnosus GG (پروبیوتیک FamiLact، مهر دارو، تهران، ایران) به

میزان 3×10^9 colony-forming units (cfu)، بار در روز (به

شکل گاواژ) قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر مراقبت ها و درمان های روتین جلوگیری از

پنومونی ناشی از ونتیلاسیون، تحت تجویز پلاسبو (شیر خشک فاقد

لاکتوز 3 AL110) بار در روز به صورت گاواژ قرار می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

نادر زرین فر

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دپارتمان

عفونی

شهر

اراک

موقعیت شغلی

متخصص عفونی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دپارتمان
عفونی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

8269 3325 86 98+

فکس

ایمیل

nzarinfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده
پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

0298 918 911 98+

فکس

ایمیل

mojtaba_sh_89@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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شرفخواه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان