

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات مکمل پروبیوتیک ها بر پارامترهای خونی و برخی شاخص آنترپومتریکی در بیماران ضربه مغزی بستری شده در ICU

اعتبار پژوهشی مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثرات مکمل پروبیوتیک ها بر پارامترهای خونی و برخی شاخص های آنترپومتریکی در بیماران ضربه مغزی بستری شده در ICU معیارهای ورود: بیماران ضربه مغزی؛ سن بین 15-49 سال معیارهای خروج: عدم تحمل گاوآز؛ $GCS=3-5$ ؛ تزریق خون و فرآورده های آن جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران ضربه مغزی بستری در بخش ICU بین 15-49 سال حجم نمونه: 60 نفر مداخله انجام شده: به گروه مداخله روزانه 2 عدد مکمل پروبیوتیک بمدت 2 هفته داده شد زمان مداخله: دو هفته پیامد اولیه: بهبود پارامترهای خونی و شاخص های آنترپومتریکی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل پروبیوتیک ها بر پارامترهای خونی و برخی شاخص آنترپومتریکی در بیماران ضربه مغزی بستری شده در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک ها بر پارامترهای خونی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران ضربه مغزی؛ سن بین 15-49 سال معیارهای خروج: عدم تحمل گاوآز؛ $GCS=3-5$ ؛ تزریق خون و فرآورده های آن

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060416221N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/04, 25-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/04, 2014-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی تاج آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7375 1264 57 98+

آدرس ایمیل

tajabadia@medsab.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر با استفاده از متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هضم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر حسب دفعات جابت مزاج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دو عدد مکمل پروبیوتیک روزانه به مدت دو هفته

خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، دارو داده نشد. قبل از مطالعه و دو هفته بعد از مطالعه شاخص‌های آنتروپومتریک و پارامترهای خونی بررسی شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-پژوهشی-درمانی امدادی شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

علی تاج آبادی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/09, 2013-12-30

کد کمیته اخلاق

medsab.rec.92.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

s00

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of head

2

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

s06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

3

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

s09

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of head

4

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

s02

توصیف کد ICD-10

شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد زاده

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی سبزوار

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

علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی تاج آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 1444 57 98+

فکس

ایمیل

alitaj58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی تاج آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، معاونت علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 1444 57 98+

فکس

ایمیل

alitaj58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی تاج آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، معاونت آموزشی علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 1444 57 98+

فکس

ایمیل

alitaj58@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی