

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر پروبیوتیک ها بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بزرگسالان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی شیوع پنومونی وابسته به ونتیلاتور در 140 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 و تا ۷۲ ساعت ادامه دارد؛ از زمان لوله گذاری بیمار ۴۸ ساعت نگذشته؛ تغذیه طی ۲۴ ساعت آینده شروع میشود. معیارهای خروج: حاملگی؛ تضعیف سیستم ایمنی به هر دلیل، دریافت سرکوب کننده های سیستم ایمنی، تعویض دریچه قلب؛ گرفت عروقی؛ ترومای قلب؛ تاریخچه تب روماتیسمی؛ آندوکاردیت؛ انومالی مادرزادی قلبی؛ جراحی معده و مری و روده؛ جراحی راه هوایی؛ پانکراتیت؛ شکستگی قانده جمجمه. جمعیت مورد مطالعه: 140 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 ۴۸ 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 اسپینوباکتر 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 تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا دبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2698 3624 71 98+

آدرس ایمیل

dabiri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک ها بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک ها بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : سن هجده سال و بالاتر؛ رضایت کتبی از بستگان درجه یک؛ بیماردارای لوله نای و تحت تهویه مکانیکی است و تا ۷۲ ساعت ادامه دارد؛ از زمان لوله گذاری بیمار ۴۸ ساعت نگذشته باشد؛ تغذیه طی ۲۴ ساعت آینده شروع میشود. معیار خروج: حاملگی؛ تضعیف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

VAP(Ventilator Associated Pneumonia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051417691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۵

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۵

سیستم ایمنی به هر دلیل دریافت سرکوب کننده های سیستم ایمنی، تعویض درجه قلب؛ گرافت عروقی؛ ترومای قلب؛ تاریخچه تب روماتیسمی؛ آندوکاردیت؛ انومالی مادرزادی قلبی؛ جراحی معده و مری و روده؛ جراحی راه هوایی؛ پانکراتیت؛ شکستگی فائده جمجمه

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

CT-P-9341-4681

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial Pneumonia not Elsewhere Classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلانور

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری در ای سی یو

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت میکروبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک کیسول پروبیوتیک خوراکی probiotic blend: cfu

10¹⁰ دو بار در روز، از روز اول تا ششم بستری در ای سی یو به

بیماران داده میشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل یک عدد کیسول پلاسبو به صورت خوراکی در طول

زمان بستری در ای سی یو به بیماران داده میشد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا دبیری

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان رجایی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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
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
غلامرضا دبیری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
ایمیل
Dabiri@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
منصور مسجدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4270 3647 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
غلامرضا دبیری
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
ایمیل
Dabiri@sums.ac.ir
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