

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک بر برخی مشکلات گوارشی بیماران سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در ابتدا هدف و روش اجرای طرح به بیماران یا اولیای آن ها توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی از بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه دریافت می گردد. سپس GCS و برخی شاخص ها، از قبیل اندازه دور شکم (از ناحیه درون ناف) جهت بررسی و مقایسه میزان نفخ شکم در ابتدا و انتهای مطالعه و تعداد دفعات اجابت مزاج (جهت بررسی و مقایسه میزان یبوست در ابتدا و انتهای مطالعه) در بدو ورود در این بیماران بررسی می شوند. سپس بیماران بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه 35 نفری تقسیم می شوند. به گروه آزمون علاوه بر غذای بخش، روزانه 2 عدد، مکمل پروبیوتیک ژری لاکت شرکت زیست تخمیر که حاوی لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتریوم، استریتوکوکوس و فروکتوز الیگوساکارید 100 میلی گرم می باشد، به صورت هر 12 ساعت به همراه محلول گاوآزه مدت یک هفته داده می شود و به گروه کنترل به صورت روتین فقط غذای بخش داده می شود. در پایان هفته اول مجدداً برخی شاخص ها از قبیل اندازه دور شکم و نیز تعداد دفعات اجابت مزاج مورد بررسی و اندازه گیری قرار می گیرند. همچنین افراد گروه مداخله به مدت یک هفته پس از مصرف مکمل پروبیوتیک از لحاظ بروز عوارض دارویی تحت نظر قرار می گیرند. در انتها نتایج گروه ها با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111119911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2015, 1393/10/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/16, 2015-01-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا جهانگیری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3604 6516

#### آدرس ایمیل

sarajahangiri448@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, 1393/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک بر برخی مشکلات گوارشی

بیماران سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک بر یبوست و نفخ بیماران سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سنین 80-30؛ داشتن رضایت اولیا بر شرکت بیمارشان در مطالعه؛ تغذیه از طریق لوله بینی معدی؛ بیماران دارای مشکلات گوارشی (یبوست و یا اتساع شکم)؛ عدم خونریزی های واضح در دستگاه گوارش فوقانی؛ عدم وجود بیماری همراه که ایجاد یبوست می کنند، مانند دیابت یا کم کاری تیروئید؛ بیمارانی که تغذیه تام وریدی نداشته باشند؛ بیمارانی که (GCS(5-15 داشته باشند؛ بیمارانی که رژیم غذایی یکسانی داشته باشند؛ بیمارانی که از نظرهیدراتاسیون در شرایط یکسانی قرار داشته باشند؛ عدم دریافت داروهایی که ایجاد یبوست می کنند؛ بیمارانی که تحرک ندارند و فعالیت های روزانه خود را با کمک دیگران انجام می دهند و از نظر میزان فعالیت در یک سطح قرار دارند؛ بیماران سکته مغزی بستری در ICU بیمارستان طالقانی مشهد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم موافقت پزشک بیمار مبنی بر استفاده از پروبیوتیک در ادامه کار توسط بیمار؛ عدم موافقت اولیا

بیمارینی بر استفاده از مکمل پروبیوتیک در ادامه کار؛ بیمارانی که گاوآز را تحمل نمی کنند؛ بیمارانی که فشارخون سیستولیک پایین تر از 100 میلیمترجیوه دارند؛ فوت بیمار در حین مطالعه.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 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: 70

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

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1393/04/14, 2014-07-05

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.93.15

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دورشکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب سانتی متر، با استفاده از متر نواری.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس ثبت دفعات دفع روزانه در چارت بیماران بستری در ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی دقیق وضعیت عمومی بیمار در طول مدت بستری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل به صورت روتین غذای بخش داده می شود/بدون اقدام

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله مصرف (کیسول ژری لاکت، 500 میلی گرم

، دوبار در روز، بعد از وعده اصلی به مدت یک هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سارا جهانگیری

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، سه راه فردوسی، بزرگراه آسیایی، مشهد

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

#### آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

#### شهر

سبزوار

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

سارا جهانگیری

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

9613873136

#### تلفن

6070 4444 51 98+

#### فکس

5648 4444 51 98+

#### ایمیل

Sarajahangiri448@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

### نام کامل فرد مسوول

سارا جهانگیری

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی سبزوار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

### شهر

سبزوار

### کد پستی

9613873136

### تلفن

6070 4444 51 98+

### فکس

5648 4444 51 98+

### ایمیل

sarajahangiri4482yahoo.com

### آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

سارا جهانگیری

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

9613873136

#### تلفن

6070 4444 51 98+

#### فکس

985144445648 98+

#### ایمیل

Sarajahangiri448@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی