# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

درابتدا 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 وبرخی شاخص ها، از قبیل اندازه دور شکم(از ناحیه دروناف )جهت بررسی و مقایسه میزان نفخ شکم در ابتدا و انتهای مطالعه و تعداددفعات 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 2عدد، مکمل پروبیوتیک ژری لاکت شرکت زیست تخمیر که حاوی لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتریوم، استرپتوکوکوس و فروکتوز الیگوساکارید 100میلی گرم می باشد، به صورت هر 12 ساعت به همراه محلول گاواژبه مدت یک هفته داده می شود و به گروه کنترل به صورت روتین فقط غذای بخش داده می شود. در پایان هفته اول مجددابرخی شاخص ها از قبیل اندازه دورشکم و نیز تعداددفعات 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 نظرقرار 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: **۱۳۹۳/۱۰/۱۶ ,06-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۱۰/۱۶ ,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**

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,2014-08-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۹/۳۰ ,2014-12-21

**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**

اثرمکمل 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 درمطالعه؛ 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 تیرویید؛ 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 ازنظر 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

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

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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 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**

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

medsab.Rec.93.15

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب سانتی متر، با استفاده از مترنواری.

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تعداددفعات اجابت مزاج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس ثبت دفعات دفع روزانه در چارت بیماران بستری درICU

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مداخله و یک هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی دقیق وضعیت عمومی بیمار درطول مدت بستری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

درگروه مداخله مصرف (کپسول ژری لاکت،500 میلی گرم ،دوباردرروز، 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**
+98 51 4444 6070
**فکس**
+98 51 4444 5648
**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**
+98 51 4444 6070
**فکس**
+98 51 4444 5648
**ایمیل**
sarajahangiri4482yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.medsab.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 51 4444 6070
**فکس**
+98 985144445648
**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

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی