پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تغذیه روده ای با مکمل رویال ژل در مقایسه با تغذیه روده ای استاندارد بر الگو میکروبیوتا دستگاه گوارش و عوارض سپتیک در بیماران تحت مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر تجویز روده ای ژل رویال (RJ) در مقایسه با مواد مغذی معمول در رژیم غذایی بر روی الگوی میکروبی دستگاه گوارش (GUT) بیماران بدحال طراحی شده است. RJ به عنوان یک مکمل رژیمی یا غذایی استفاده می شود و گمان می رود که می تواند با تغییر این الگو بر عملکرد سد دفاعی گوارش و در نتیجه کاهش عوارض سپتیک تاثیر بگذارد. این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران (شماره IR.TUMS.REC.1395.2643) تصویب شده است، همه افراد شرکت کننده در این مطالعه از بیماران بستری در بیمارستان سینا دانشگاه تهران علوم پزشکی تهران واقع در شهر تهران کشور ایران انتخاب شده اند. هدف، خطر و مزایای این مطالعه برای هر شرکت کننده توضیح داده شده و رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ می گردد. بیماران بد حال بستری در بخش مراقبتهای ویژه (ICU) با 18 تا 65 سال سن و دارای عملکرد طبیعی یا در حد طبیعی دستگاه گوارش و حداقل دو معیار از علائم سندرم پاسخ التهاب سیستمیک وارد مطالعه و بیماران مبتلا به نارسایی کبد، نارسایی کلیوی و بیماران دچار نقص ایمنی از مطالعه خارج می شوند. سی بیمار به روش اعداد تصادفی به یک گروه مداخله (مکمل RJ) دریافت کننده 5000 میلی گرم (RJ) همراه با تغذیه روده ای معمول به مقدار500 کیلوکالری در روز (به تعداد شرکت کننده = 15 نفر) و یک گروه کنترل برای دریافت فقط همان تغذیه روده ای به مقدار 500 کیلو کالری در هر روز (به تعداد شرکت کننده = 15 نفر) تقسیم می شوند و به مدت یک هفته مورد مطالعه قرار می گیرند. برای همه شرکت کنندگان جمع آوری و بررسی نمونه قبل از شروع مداخله و در دوره مطالعه انجام می شود.نمونه های آسپیراسیون معده و مدفوع بیماران با استفاده از توالی ژن 16s rRNA برای شناسایی پروفایل میکروبیوتا دستگاه گوارشی هر کدام از شرکت کننده های دو گروه مورد استفاده قرار می گیرند.. نمونه های خون جمع آوری شده نیز به منظور تعیین سطح سرمی Endocan به عنوان نشانگر اختلال عملکرد اندوتلیال و پارامترهای معمول بیوشیمی تجزیه و تحلیل می شوند. نمرات ارزیابی II (APACHE) توسط پرسشنامه ثبت می شود. تفاوت های بین دو گروه از نظر فلور میکروبی دستگاه گوارشی بر اساس تغییرات مشاهده شده در الگوی میکروبیوتا، سطح سرمی Endocan،.نمرات ارزیابی II (APACHE) و عوارض سپتیک یا مرگ و میر ثبت و مقایسه می شوند. تجزیه و تحلیل داده ها با توجه به هدف بررسی اثربخشی تجویز روده ای مکمل RJ و ارتباط آن با تنوع میکروبی و عملکرد متابولیکی فلور گوارشی انجام می شود. یافته های پژوهش حاضر می تواند به پیشبرد استراتژی های آینده برای غربالگری و درمان بیماران تحت مراقبت های ویژه مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016073029127N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا کاظمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1229

آدرس ایمیل

kazemi-v@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تغذیه روده ای با مکمل رویال ژل در مقایسه با تغذیه روده ای استاندارد بر الگو میکروبیوتا دستگاه گوارش و عوارض سپتیک در بیماران تحت مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات تجویز روده ای مکمل ژل رویال در بیماران تحت مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با سن بزرگتر از 18و کمتر از 65 سال؛ وجود حداقل دو مورد از علائم سندرم پاسخ التهابی سیستمیک (دمای بدن بالاتر از38 یا کمتر از 36 درجه سانتی گراد، تعداد ضربان قلب بیشتر از90 ضربه در دقیقه بدون تداخل دارویی، تعداد تنفس بالاتر از20 در دقیقه، تعدادگلبول سفیدبالاتر از 12000 یا کمتر از 4000 یا مقدار بیش از 10درصد نوتروفیل نابالغ)؛ حداقل یک معیار از علائم سندرم نقص عملکرد ارگان ها(الیگوری حاد و دفع ادراری کمتراز 5/0میلی لیتر در دقیقه برای حداقل دو ساعت با وجود احیای کافی مایعات، اختلالات انعقادی). معیار های خروج از مطالعه : بارداری و شیردهی؛ دریافت داروهای وازوپرسیو،ضد قارچ و کاتکول آمین؛ بیماران با نقص ایمنی؛ نارسایی کبدی(تغییر میزان آنزیم های کبدی بیش از دو برابر حد نرمال) ؛ نارسایی کلیوی (میزان کراتینین بزرگتر از2)؛ اسیدیته(pH) معده کمتر از 5/3

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد دارای معیار های ورود به مطالعه بر اساس روش جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و کنترل وارد می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دبیرخانه کمیته اخلاق

شهر
تهران

کد پستی
-

تاریخ تایید
2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت مراقبت های ویژه

کد ICD-10
R19.8

توصیف کد ICD-10
Symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الگو کمی میکروبیوتا غالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-روز سوم و هفتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج وخالص سازی DNA میکروبیوتا نمونه های مدفوع و تعیین مقدار کمی با استفاده ازReal time PCR و رسم Amplification curve

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ENDOCAN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح endocan سرم با استفاده از یک آزمون ایمونوسوربنت (ELISA) کیت متصل به آنزیم endocan اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Acute Physiologic Assessment and Chronic Health Evaluation (APACHE) II Scores

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-روز سوم و هفتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1) بیماران همراه 500 کیلو کالری روزانه تغذیه استاندارد روده ای به مقدار5000 میلی گرم فرآورده ژل رویال به صورت ویال خوراکی (از طریق تغذیه لوله ای) برای مدت یک هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2(کنترل) بیماران فقط همان تغذیه استاندارد روده ای به مقدار روزانه 500 کیلو کالری را به مدت یک هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی محتهدزاده

آدرس خیابان

تهران -خیابان امام خمینی- میدان حسن آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم اکبری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب ،خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ویدا کاظمی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی و دانشجوی PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی ،مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 6412 1202

فکس

+98 21 6412 1229

ایمیل

kazemi-v@razi.tums.ac.ir v.kazemi@yahoo.com dv.kazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مجتهد زاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبت های ویژه و استاد تمام داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان سینا خیابان امام خمینی – میدان حسن آباد

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 6695 9090

فکس

+98 21 6646 1178

ایمیل

Mojtahed@ sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ویدا کاظمی

موقعیت شغلی

دکترا ی داروسازی.دانشجو PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تجقیقات گیاهان دارویی-دانشکده داروسازی تهران - خیابان آذر16

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 6412 1202

فکس

+98 21 6412 1229

ایمیل

kazemi-v@razi.tums.ac.irv.kazemi@yahoo.comdv.kazemi@gmail.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