پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ترکیب پروبیوتیک لاکتوکر بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بدحال بستری در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ترکیب پروبیوتیک لاکتوکر بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بدحال بستری در ICU می باشد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه 80 بیمار بزرگسال بالای 18 سال تحت تهویه مکانیکی را در این مطالعه وارد خواهند شد. از بیمار یا قیم قانونی انها رضایت اگاهانه جهت ورود به مطالعه اخذ خواهد شد. تمامی بیماران تحت درمان استاندارد بر حسب نوع بیماری قرار می گیرند. درمانهای کمکی انجام می گیرد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول درمان استاندارد و رایج را دریافت میکنند. همچنین هر 12 ساعت کپسول لاکتوکر به صورت گاواژ دریافت میکنند. گروه دوم درمان استاندارد به اضافه پلاسبو دریافت خواهند کرد. طول مدت مطالعه یک هفته خواهد بود. در طی این یک هفته علایم حیاتی و اطلاعات بیماران شامل سن، جنس، تعداد اسپراسیون در روز، تعداد روز های تحت تهویه مکانیکی، مورتالیته و نمرهAPACHE II ثبت خواهد شد. برای تمام بیماران در ابتدا یک ترشحات گلو انجام می شود. سپس در طی مطالعه دو بار و پس از اکستوباسیون تکرار می شود. ترشحات گلو توسط ازمایشات میکروبیولوژیک ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411182582N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,22-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 116 0888

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱ ,2016-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ترکیب پروبیوتیک لاکتوکر بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بدحال بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاکتوکر بر پنومونی در بیماران بدحال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هربیمار بزرگسال بالای 18سال که نیازمند تهویه مکانیکی به مدت بیش از 48 ساعت باشد شرایط خروج: سابقه پنومونی قبلی و عدم رضایت همراهان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-20, ۱۳۸۹/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
Under evaluation

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J15.9
توصیف کد ICD-10
Bacterial pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی ناشی از ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بامعیار CIPS و برونکوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری در آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهایی که بیمار در آی سی یو بستری می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمامی بیماران در گروه کنترل علاوه بر درمان پنومونی ناشی از ونتیلاتور، کپسول پلاسبو (1 عدد هر 12 ساعت) به صورت انترال به مدت یک هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
تمامی بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان پنومونی ناشی از ونتیلاتور، کپسول لاکتوکر (1 عدد هر 12 ساعت) به صورت انترال به مدت یک هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آی سی یو بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آی سی یو جنرال بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، آی سی یو جنرال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهدی فرهودی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
رییس بخش مراقبتهای ویژه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3332 8009
فکس
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
رییس بخش مراقبتهای ویژه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3332 8009
فکس
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه اصغری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
ایمیل
Dr.asghari80@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی