پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر فراوانی کلستریدیوم دیفیسیل در بیماران بستري در بخش عفوني بيمارستان ولي عصر (عج) شهر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: كلستريديوم ديفيسيل عامل اصلي اسهال ناشي از آنتي‌بيوتيک در سيستم بيمارستاني است و امروزه استفاده از پروبيوتيک براي پيشگيري و درمان اسهال و كوليت ناشي از آنتي‌بيوتيک در حال افزايش است. در اين مطالعه تأثير ماست پروبيوتيک در كاهش توكسين كلستريديوم ديفيسيل مورد بررسي قرار گرفته است.كارآزمايي باليني دو سوكور، 132 بيمار بستري در بيمارستان ولي‌عصر (عج) اراک كه تحت درمان آنتي‌بيوتيكي قرار داشتند، با توجه به معيارهاي ورود و خروج مطالعه، به‌صورت تصادفي به دو گروه مورد (ماست پروبيوتيک، 200ميلي‌گرم در روز) و شاهد (ماست معمولي) تقسيم شدند. مداخله مورد نظر تا هشت روز ادامه داشت. به همه بيماران اطلاعاتي از علائم كوليت داده شد و علائم باليني كوليت و نتايج تست بررسي كلستريديوم در مدفوع بيماران با PCR در دو گروه مورد و شاهد ثبت و مقايسه گرديد. بعد از جمع‌آوري داده‌ها، اطلاعات توسط نرم‌افزار آماري SPSS version 16 با استفاده از آزمون‌هاي آماري مناسب تجزيه و تحليل گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092229915N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اقبال

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4317 3503

آدرس ایمیل

e.eghbal@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر فراوانی کلستریدیوم دیفیسیل در بیماران بستري در بخش عفوني بيمارستان ولي عصر (عج) شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر فراوانی کلستریدیوم دیفیسیل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: فرد بالاي 65 سال بستري در بخش عفوني كه آنتي بيوتيک دريافت ميكند در دو ماه گذشته آنتي بيوتيک دريافت نكرده باشد امضاي رضايت نامه آگاهانه شركت در مطالعه توسط بيمار عدم ابتلا به HIV عدم وجود diarrhea در هنگام بستري شدن

معيارهاي خروج از مطالعه: عدم تمايل بيمار جهت شركت در مطالعه يا ناتواني در اجراي دستورات. ترخيص بيمار قبل از 7 روز ابتلا به HIV نياز به بستري در ICU

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
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 و خدمات بهداشتی درمانی اراک
آدرس خیابان
اراک-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
10-165-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت کلستریدیوم دیفیسیل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلستریدیوم دیفیسیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش زنجیره پلیمراز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله : ماست پروبیوتیک، 200میلي گرم در روز به مدت هشت روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : ماست معمولی ، 200میلي گرم در روز به مدت هشت روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش عفونی بیمارستان ولیعصر عج
نام کامل فرد مسوول
الهه اقبال رزیدنت بیماریهای عفونی
آدرس خیابان
اراک میدان ولیعصر(عج) مرکز آموزشی درمانی حضرت ولی عصر(عج) بخش عفونی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک - معاونت تحقیقات و فراوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک - معاونت تحقیقات و فراوری
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
الهه اقبال
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک -مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
ایمیل
Rsearch@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک -معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
الهه اقبال
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک -جتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
+98 86 3417 3639
ایمیل
e.eghbal@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک - معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
الهه اقبال
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
ایمیل
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