

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر فراوانی کلوستریدیوم دیفیسیل در بیماران بستری در بخش عفونی بیمارستان ولی عصر (عج) شهر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کلوستریدیوم دیفیسیل عامل اصلی اسهال ناشی از آنتی‌بیوتیک در سیستم بیمارستانی است و امروزه استفاده از پروبیوتیک برای پیشگیری و درمان اسهال و کولیت ناشی از آنتی‌بیوتیک در حال افزایش است. در این مطالعه تاثیر ماست پروبیوتیک در کاهش توکسین کلوستریدیوم دیفیسیل مورد بررسی قرار گرفته است. کارآزمایی بالینی دو سوکور، 132 بیمار بستری در بیمارستان ولی عصر (عج) اراک که تحت درمان آنتی‌بیوتیکی قرار داشتند، با توجه به معیارهای ورود و خروج مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه مورد (ماست پروبیوتیک، 200 میلی‌گرم در روز) و شاهد (ماست معمولی) تقسیم شدند. مداخله مورد نظر تا هشت روز ادامه داشت. به همه بیماران اطلاعاتی از علائم کولیت داده شد و علائم بالینی کولیت و نتایج تست بررسی کلوستریدیوم در مدفوع بیماران با PCR در دو گروه مورد و شاهد ثبت و مقایسه گردید. بعد از جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات توسط نرم‌افزار آماری SPSS version 16 با استفاده از آزمون‌های آماری مناسب تجزیه و تحلیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092229915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2016، 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 کلوستریدیوم

دیفیسیل در بیماران بستری در بخش عفونی بیمارستان ولی عصر

(عج) شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر فراوانی کلوستریدیوم

دیفیسیل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: فرد بالای 65 سال بستری در بخش عفونی

که آنتی‌بیوتیک دریافت میکند در دو ماه گذشته آنتی‌بیوتیک دریافت

نکرده باشد امضای رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه توسط بیمار

عدم ابتلا به HIV وجود diarrhea در هنگام بستری شدن

معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه یا

ناتوانی در اجرای دستورات. ترخیص بیمار قبل از 7 روز ابتلا به HIV

نیاز به بستری در ICU

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

10-165-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کلوستریدیوم دیفیسیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلوستریدیوم دیفیسیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش زنجیره پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: ماست پروبیوتیک، 200 میلی گرم در روز به مدت هشت روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماست معمولی، 200 میلی گرم در روز به مدت هشت روز

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

تلفن
3638 3417 86 98+
فکس
3639 3417 86 98+
ایمیل
e.eghbal@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
3638 3417 86 98+
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

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
3638 3417 86 98+
فکس
ایمیل
Rresearch@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 - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941