

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر پروبیوتیک بر پیشگیری از عفونت ادراری بیمارستانی در سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در جهت ارزیابی اثر پروبیوتیک در عفونت های ادراری طراحی شده است. معیارهای ورود به مطالعه، سن بالای شصت سال و بستری در بخش مراقبت های ویژه و نداشتن محدودیت در مصرف داروی خوراکی است. معیارهای خروج شامل سابقه کموتراپی، پانکراتیت حاد، انسداد روده و سندرم روده کوتاه است. نمونه ها بصورت تصادفی وارد مطالعه می شوند و مطالعه دوسوکور هست. برای انجام مطالعه به 50 بیمار نیاز می باشد که بصورت کاملاً تصادفی و بر اساس جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. همه بیماران روزانه دو عدد کپسول بمدت یک هفته دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله کپسول ها شامل لاکتوکر می باشد و گروه شاهد کپسول های هم شکل و بدون محتوای دارویی دریافت خواهند کرد. برای هر دو گروه اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، آنالیز ادراری و کشت ادرار با روش یکسان در روز پذیرش و یک هفته پس از اتمام دارو جمع اوری خواهد شد. یک ماه بعد از ورود مطالعه، بیماران از نظر مرگ و میر ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111530906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۳, 21-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۳, 2017-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا میناییان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2306 6435 21 98+

آدرس ایمیل

minaeian.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۰, 2016-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر پیشگیری از عفونت ادراری بیمارستانی در

سالمندان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر پیشگیری از عفونت ادراری در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سالمند بالای شصت سال که در بخش مراقبتهای ویژه بستری شده بودند، و هیچ محدودیتی برای مصرف دارو به صورت خوراکی نداشتند؛ شرایط خروج از مطالعه: شامل بیمارانی که سابقه کموتراپی قبلی و در حال حاضر، پانکراتیت حاد، انسداد روده حاد، سندرم روده کوتاه داشتند.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/28, 2015-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.92112497004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از عفونت ادراری

کد ICD-10

N39-0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified Use additional
.code (B95-B98), if desired, to identify infectious agent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ادراری

2

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت حیات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سی امین روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه کپسول لاکتوکر حاوی CFU

107×5 باکتری لیوفیلیزه زنده از چهار سوبه لاکتوباسیلوس (

لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس

گاسری و لاکتوباسیلوس پلانترم) به صورت دو بار در روز برای هفت

روز دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه کپسول همان شکل، بدون دارو روزانه

دو عدد به مدت یک هفته دریافت کردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مهشید طالبی طاهر

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهشید طالبی طاهر

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم نیک صولت

موقعیت شغلی

دستیار طب سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218052234 98+

فکس

ایمیل

dmniksolat@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهشید طالبی طاهر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218052234 98+

فکس

ایمیل

mtalebitaher2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا میناییان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

0098218052234

تلفن

218052234 98+

فکس

ایمیل

sara.minaeian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی