

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثربخشی پروبیوتیک ها در پیشگیری از بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران ICU

۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 2018-05-29

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نقش پروبیوتیک ها در کاهش میزان عفونت در بیماران ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل که از بیماران ICU انتخاب می شوند. با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 100 بیمار بستری در ICU که مبتلا به پنومونی یا درگیری ریوی نباشند انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. به یک گروه در کنار داروهای دریافتی و آنتی بیوتیک های لازم، پروبیوتیک به عنوان پروفیلاکسی در ایجاد پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) داده می شود و گروه دوم تنها داروهای تجویز شده توسط متخصص را دریافت می کنند. بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، مدت بستری در ICU بیش از 5 روز، عدم ابتلا به اسهال در بدو مراجعه یا 48 ساعت قبل از بستری، عدم وجود سابقه immune deficiency، عدم درمان منظم با پروبیوتیک قبل از بستری، عدم حاملگی

گروه های مداخله

به یک گروه در کنار داروهای دریافتی و آنتی بیوتیک های لازم، پروبیوتیک به عنوان پروفیلاکسی در ایجاد پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) داده می شود و گروه دوم تنها داروهای تجویز شده توسط متخصص را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور، سن، پروبیوتیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4453 3244 56 98+

آدرس ایمیل

rezaeemaliheh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک ها در پیشگیری از بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک در پیشگیری از پنومونی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مدت بستری در ICU بیش از 5 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسهال در بدو مراجعه یا 48 ساعت قبل از بستری نقص ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170704034901N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمان منظم با پروبیوتیک قبل از بستری حاملگی
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده ، واحد تصادفی : تصادفی سازی فردی ، با

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1396.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 15 روز پس از شروع پروبیوتیک از نظر ایجاد پنومونی وابسته به

ونتیلاتور بررسی خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی روزانه بیماران از نظر آزمایش هماتولوژیک (CBC) و شمارش

نوتروفیل (پروتئین های فاز فعال (CRP) یا پروکلسی تونین یا فریتین)

و عکس ساده قفسه سینه و بر اساس کرایتریای بالینی American

College of Chest Physicians شامل انفیلتراسیون جدید یا پایدار در

CXR به همراه 2 یا 3 مورد از یافته های زیر: 1. تب (<38.5 یا >35)

2. لکوسیتوز ($3 \times 10^3 / \text{mm}^3 < \text{WBC} < 10,000 / \text{mm}^3$). خلط

چرکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اولین دوز پروبیوتیک را طی 24 ساعت اول

انتوباسیون دریافت می کنند و تا زمان extube شدن یا حداکثر 10 روز

پس از انتوباسیون هر 12 ساعت یک عدد قرص vitalact (هر قرص

حاوی 10^9 CFU از Bifidobacterium , Bifidobacterium gasseri ,

bifidum , Bifidobacterium longum و مولتی ویتامین و مینرال می

باشد. از شرکت زیست تخمیر ساخت ایران) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه داروی خاصی مصرف نمی کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی ، بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

ملیحه رضائی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا خیابان طالقانی ، بیمارستان رازی خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ، خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 5600 3238 56
فکس
+98 0447 3244 56
ایمیل
abedifar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید عابدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ، خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 5600 3238 56
فکس
+98 0447 3244 56
ایمیل
abedifar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رضائی
موقعیت شغلی
کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان مدرس ، مدرس 30 ، پلاک 84
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی

+98 5600 3239 5000
فکس
+98 0076 3243 56
ایمیل
rezaeemaliheh@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ، خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 0388 3244 56
فکس
+98 0388 3244 56
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید عابدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی

کد پستی

9718685191

تلفن

4453 3244 56 98+

ایمیل

rezaeemaliheh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست