

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر ترکیب پروبیوتیک لاکتوکیر بر روی میکروبیوتای روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ترکیب پروبیوتیک لاکتوکیر بر روی میکروبیوتای روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروههای مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران بستری بدحال در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهدا و ICU جنرال امام را که امکان تغذیه انترال در آن ها وجود دارد در این مطالعه وارد خواهند شد. بیمارانی که به طور اتفاقی به 2 گروه کنترل و پروبیوتیک تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان و فردی که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بستری بدحال در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهدا و ICU جنرال امام را که امکان تغذیه انترال در آن ها وجود دارد در این مطالعه وارد خواهند شد. معیار های خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 و بالاتر از 70، حاملگی و شیردهی، سابقه دریافت پروبیوتیک، دریافت طولانی مدت کورتیکواستروئید سیستمیک، مصرف الکل و سابقه جراحی روده ای یک ماه اخیر خواهد بود.

گروه های مداخله

تمامی بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد ICU، کپسول لاکتوکیر (1 عدد هر 12 ساعت) به صورت انترال به مدت ده روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میکروبیوتای روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/02/19, 2018-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/01, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/31, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترکیب پروبیوتیک لاکتوکیر بر روی میکروبیوتای روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب داروی لاکتوکیر بر روی میکروب های روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002582N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/19, 09-05-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1397/02/19, 09-05-2018

نیاز به تغذیه انترال سن بالای 18 سال سن زیر 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال سن بالاتر از 70 سال حاملگی شیردهی سابقه
دریافت پروبیوتیک دریافت طولانی مدت کورتیکواستروئید سیستمیک
سابقه مصرف الکل سابقه جراحی روده ای یک ماه اخیر

تاریخ تایید
2017-12-04, 13/09/1396
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های عفونی دیگر

کد ICD-10

B99.8

توصیف کد ICD-10

Other infectious disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میکروبیوتای روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول و دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR نمونه مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت بستری در آی سی یو

نحوه اندازه گیری متغیر

روزهایی که بیمار در آی سی یو بستری می باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد ICU، کپسول لاکتوکر (1 عدد هر 12 ساعت) به صورت انترال به مدت ده روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد ICU دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی و براساس نرم افزار Grav O tron

(<http://13d2f.com/tags/randomization>) انجام خواهد شد .

بیماران و پزشکان ارزیابی کننده بیماران نسبت به مطالعه

Blind خواهند بود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند، نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره ۲

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615953

ajouyban@hotmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 عطا محمودپور
موقعیت شغلی
 رئیس بخش مراقبتهای ویژه، استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 8009 3332 41 98+
ایمیل
 mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 عطا محمودپور
موقعیت شغلی
 رئیس بخش مراقبتهای ویژه، استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
 تبریز

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
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 692
تلفن
 3336 3389 41 98+
فکس
 3337 3389 41 98+
ایمیل
 mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا، آی سی یو جنرال
نام کامل فرد مسوول
 عطا محمودپور
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 8009 3332 41 98+
ایمیل
 mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
 شماره ۲
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166615953
تلفن
 7310 3335 41 98+
ایمیل

ایمیل
drroyaghaemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه به صورت مقاله خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مصادق ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مصادق ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

مصادق ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصادق ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مصادق ندارد

سایر توضیحات

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8009 3332 41 98+
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رویا قائمی خیاوی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

4324 3336 41 98+