پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرترکیب 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 سویه 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 دراین مطالعه وارد خواهند شد بیماران 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 دراین 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 اخیرخواهد بود .
گروه‌های 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.
متغیرهای پیامد اصلی
میکروبیوتای روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002582N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطا محمودپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 116 0888
آدرس ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرترکیب پروبیوتیک لاکتوکیر بر روی میکروبیوتای روده در بیماران سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرترکیب 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:

نیاز به تغذیه انترال سن بالای 18سال 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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی و براساس نرم افزار Grav O tron (http:/l13d2f.com/tags/randomization))انجام خواهد شد .
بیماران و پزشکان ارزیابی کننده بیماران نسبت به مطالعه Blindخواهند بود .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پیشنویس مقاله را آماده می کنند، نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره ۲
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615953
تاریخ تایید
2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳
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 اندازه‌گیری
روزهای اول و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR نمونه مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری در آی سی یو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهایی که بیمار در آی سی یو بستری می باشد

گروه‌های 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

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
+98 41 3389 3336
فکس
+98 41 3389 3337
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
+98 41 3332 8009
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
+98 41 3335 7310
ایمیل
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
رییس بخش مراقبتهای ویژه، استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3332 8009
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
رییس بخش مراقبتهای ویژه، استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3336 4324
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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه به صورت مقاله خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مصداق ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مصداق ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصداق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصداق ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مصداق ندارد
سایر توضیحات