پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تجویز ترکیب پروبیوتیک حاوی گونه های لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتر و استرپتوکوک ترموفیلوس بر فاکتورهای التهابی، انعقادی و اکسیداتیو در بیماران در معرض سپسیس بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

سپسیس یکی از مهمترین مشکلات موجود در بیماران بدحال می باشد که پاتوژنز آن شامل اختلال در مسیرهای التهابی، انعقادی و اکسیداتیو می باشد. اینترلوکین 6 ، پروکلسیتونین ، پروتئین C ، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی بدن و و سطح مالون دی آلدئید سرم در سپسیس تغییر می یابد. دستگاه گوارش نقش کلیدی در پاتوژنز سپسیس به علت تخریب عملکرد سد روده ای دارد و پروبیوتیکها با تغییر فلور روده می توانند اثرات مفیدی در روند بهبودی و کاهش مورتالیته بیماران بدحال داشته باشند. 40 بیمار بستری در ICU که تحت رژیم انترال بوده و انتظار بستری حداقل به مدت 7 روز داشته باشد و مبتلا به انسداد روده و ایسکمی روده نباشد، وارد مطالعه شده و به دو گروه مداخله(گاواژ استاندارد و 2 ساشه پروبیوتیک VSL 3) و پلاسبو (گاواژ استاندارد و 2 ساشه پلاسبو) تقسیم شده و به مدت 7 روز تحت مداخله خواهند بود. cc10 نمونه خون جهت ارزیابی IL-6، پروکلسی تونین، protein C ، ظرفیت کل آنتی اکسیدان و مالون دی آلدئید، قبل از مطالعه و در روزهای 4 و 7 مطالعه اخذ خواهد شد. برای تمام بیماران APACHE II score و SOFA قبل از مطالعه و در روزهای 4 و 7 مطالعه ثبت خواهد شد و میزان مورتالیته 28 روزه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112143320N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز ترکیب پروبیوتیک حاوی گونه های لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتر و استرپتوکوک ترموفیلوس بر فاکتورهای التهابی، انعقادی و اکسیداتیو در بیماران در معرض سپسیس بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز پروبیوتیک بر روند بهبودی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1) بیماران بدحال بستری در ICU جراحی با نمره APACHE II 15 تا 30 و SIRS مثبت 2) تحت رژیم انترال 3) سن بالای 18سال و زیر 40سال 4) انتظاربستری حداقل به مدت 7 روز در ICU معیارهای خروج از مطالعه: 1) خانمهای باردار و شیرده 2) عدم تحمل محلول گاواژ 3) بیماران دارای همودینامیک unstable 4) بیماران سیگاری 5) بیماران دارای اختلال ایمنی و دیابت ملیتوس 6)

بیماران دارای انسداد روده 7) بیماران مبتلا به ایسکمی روده 8) بیمارانی که انتظار مرگ آنها در 24 ساعت آینده می رود. 9) بیماران HIV مثبت 10) بیماران سرطانی 11) بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه زخم بستر دارند. 12) بیمارانی که پیوند مغز استخوان، کبد و ریه شده اند. 13) بیماران مبتلا به سندرم روده کوتاه، پانکراتیت و نارسایی کلیه و کبد 14) بیمارانی که در حین مطالعه لاکتولوز، مانیتول و گلوتامین دریافت می کنند. 15) بیمارانی که در حین مطالعه تحت پروسیجرهای GI (آندوسکوپی، رزکسیون روده و اعمال جراحی GI) قرار می گیرند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
9047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپسیس
کد ICD-10
A41.9
توصیف کد ICD-10
Sepsis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 4و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IL6 و PCT

2

شرح متغیر پیامد
انعقاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 4و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتئین C

3

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 4و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TAC و MDA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 4 , 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرده بودن یا زنده بودن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
2 ساشه پروبیوتیک VSL 3 (ترکیبی از گونه های لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتر و استرپتوکوک) در روز به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
2 ساشه پلاسبو در روز به مدت 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ICU بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی- بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سروین سنایی
موقعیت شغلی
پزشک- دانشجوی دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
sarvin.sanaie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سروین سنایی
موقعیت شغلی
پزشک- دانشجوی دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
sarvin.sanaie@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی