

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر هموستاز انرژی و ماکرونوترینت ها و تحلیل عضلانی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل سین بیوتیک بر هموستاز انرژی و ماکرونوترینت ها و تحلیل عضلانی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، آینده نگر دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک مرکزی، دو سوپیه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه عدالتیان، بیمارستان امام رضا، مشهد، ایران به غیر از شرکت داروساز و منشی بخش، تمام بیماران، محققین و کارکنان پزشکی نسبت به دریافت دارو یا پلاسبو کور خواهند بود. پس از پایداری همودینامیک بیماران و آغاز حمایت تغذیه ای روده ای طی 24-48 ساعت، به بیماران در گروه مداخله کپسول لاکتوکور و در گروه مشاهده، پلاسبو هر 12 ساعت داده خواهد شد. محاسبه انرژی مورد نیاز طبق گایدلاین ESPEN 2018 و شروع تغذیه انترال در افراد با ریسک تغذیه ای بالا، براساس نمره NUTRIC اصلاح شده، با 50 درصد کالری تخمینی و در افراد با ریسک کم با 30 درصد کالری تخمینی خواهد بود. در هر نوبت گاوژ تحمل تغذیه انترال بررسی و در صورت تحمل مقدار گاوژ بیمار 10 درصد در روز افزوده می گردد تا در نهایت به تارگت کالری دست یابیم. نمونه خون و ادرار 24 ساعته قبل و بعد از مداخله 14 روزه اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18-65 سال پذیرش در بخش مراقبت های ویژه پر کردن رضایت نامه آگاهانه پایداری وضعیت همودینامیک و متابولیک در 24 تا 48 ساعت اول اندیکاسیون تغذیه انترال از طریق سوند بینی- معده عدم ورود: بارداری و شیردهی، کتیرا اندیکاسیون تغذیه انترال یا گذاشتن لوله بینی- معده، دریافت مزمن داروهای ایمونوساپرسیو، رادیوتراپی و یا شیمی درمانی، بیماری هماتولوژیک، نقص ایمنی، دریافت پیوند، آلرژی شناخته شده، دیابت وابسته به انسولین، نارسایی ارگان، سپسیس، دریچه قلب مصنوعی، بیماری مادرزادی ساختار قلب

گروه های مداخله

مداخله کپسول لاکتوکور 500 (زیست تخمیر، ایران) هر 12 ساعت، 14 روز مشاهده کپسول پلاسبو (زیست تخمیر، ایران) هر 12 ساعت، 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تحمل تغذیه انترال؛ هموستاز انرژی؛ پروتئولیز؛ کاتابولیسم عضله؛ ترن اور پروتئین عضلات؛ لیپولیز؛ تغییرات شاخص های آنتروپومتری؛ وضعیت التهاب؛ هموستاز گلوک؛ وضعیت دیس بیوزیس و انسجام غشای لومینال؛ ارزیابی وضعیت بالینی بیمار؛ ارزیابی وضعیت تغذیه بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190227042857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه سیفی

نام سازمان / نهاد

کلتور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8642 3859 51 98+

آدرس ایمیل

seifin941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06، ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-09، ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر هموستاز انرژی و ماکرونوترینت ها و تحلیل عضلانی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک بر بیماران 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:

بالغین با سن 18-65 سال پذیرش در بخش مراقبت های ویژه همودینامیک پایدار طی 24-48 ساعت از بستری نیاز به تغذیه انترال از طریق سوند بینی- معده عدم دریافت مکمل های پرو، پره یا سین بیوتیکی تکمیل رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی تخصیص نمونه های به گروه مداخله یا کنترل به صورت بلوک بندی شده براساس امتیاز APACHEII خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران، محققین و پزشک معالج در رابطه با دریافت دارو یا پلاسیبو بی اطلاع خواهند بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

2019-02-27, 1397/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.715

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برهم خوردن هموستاز انرژی و ماکرونوترینت ها- تحلیل عضلانی

کد ICD-10

E46

توصیف کد ICD-10

Unspecified protein-calorie malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموستاز انرژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تفاضل کالری دریافتی و کالری مورد نیاز تخمینی

2

شرح متغیر پیامد

کاتابولیسم پروتئین

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بالانس نیتروژن

3

شرح متغیر پیامد

ترن اور پروتئین عضلات

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت 3MH به Cr ادرار 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد

لیپولیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گلیسرول آزاد سرم

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت دیس بیوزیس و انسجام روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح اندوتوکسین خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع عوارض عفونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان وقوع

2

شرح متغیر پیامد
وابستگی به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 رزو بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد
میزان بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 رزو بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

4

شرح متغیر پیامد
میزان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 رزو بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

5

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان وقوع مرگ و میر طی 28 روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول لاکتوکر 500 میلی گرم (زیست تخمیر، تهران، ایران) هر 12 ساعت به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسیبوهر 12 ساعت به مدت 14 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)، بخش مراقبت های ویژه عدالتیان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صداقت
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
sedaghatar@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735-951
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7033 3882 51 98+

ایمیل

seifin941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7033 3882 51 98+

ایمیل

seifin941@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7033 3882 51 98+

ایمیل

seifin941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه در ژورنال علمی به چاپ خواهد رسید. گزارش مطالعه

بالینی در انتها به چاپ خواهد رسید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تصمیم گیری نشده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تصمیم گیری نشده است.

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

است

تصمیم گیری نشده است.

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

تصمیم گیری نشده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تصمیم گیری نشده است.

سایر توضیحات