

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر استفاده از پروبیوتیک در میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از پروبیوتیک در میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی واجد راه هوایی تهاجمی و نیازمند به تهویه مکانیکی در بخش مراقبتهای ویژه، بطور تصادفی در دو گروه مطالعه و کنترل قرار خواهند گرفت. در بیماران گروه مطالعه محتوای کیسول Lactocare بصورت خوراکی (از طریق لوله بینی-مرو) تجویز میشود. در بیماران گروه کنترل محتوای کیسول حاوی نشاسته صورت خوراکی (از طریق لوله بینی-مرو) تجویز میشود. کور سازی: بیماران از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع میباشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت عدم ابتلا به عفونت های ریوی قبل از شروع تهویه مکانیکی نیاز به تعیبه راه های تهاجمی عدم وجود سابقه یا علائم، نشانه هر گونه نقص ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز کیسول lactocare بعنوان پروبیوتیک به منظور ارزیابی تاثیر آن در کاهش بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور گروه کنترل: تجویز کیسول حاوی نشاسته بعنوان پلاسبو جهت مقایسه با گروه مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز تب، لکوسیتوز، انفیلتراسیون جدید ریوی در گرافی قفسه صدری، علائم دال بر تجمد در سمع ریه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140129016415N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد گلپرور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1750 3220 31 98+

##### آدرس ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پروبیوتیک در میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک در پنومونی ناشی از ونتیلاتور

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت عدم ابتلا به عفونت های ریوی قبل از شروع تهویه مکانیکی نیاز به تعیبه راه های تهاجمی

توصیف کد ICD-10  
Pneumonia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (ساعت 8 صبح) تا خاتمه تهویه مکانیکی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ریه‌ها با استفاده از گوشی طبی، اندازه‌گیری درجه حرارت با استفاده از تب‌گیر طبی، گرافی قفسه صدری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کپسول Lactocare، حاوی باکتری‌های سودمند (لاکتوباسیل‌ها، بیفیدوباکترها و استریتوکوکوس)، ساخت شرکت دارویی زیست تخمیر (تهران-ایران)، هر 12 ساعت محتوای یک کپسول در 100 میلی لیتر آب حل شده و از طریق لوله بینی-مرووی برای بیمار گاوآژ میشود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز کپسول پلاسیوی حاوی نشاسته، هر 12 ساعت محتوای یک کپسول در 100 میلی لیتر آب حل شده و از طریق لوله بینی-مرووی برای بیمار گاوآژ میشود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

#### نام کامل فرد مسوول

فرشته رئوفی

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان باب‌الرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8136656433

#### تلفن

1750 3220 31 98+

#### ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه یا علائم، نشانه هر گونه نقص ایمنی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی سازی با استفاده از لیست تصادفی سازی کامپیوتری، بیماران به ترتیب ورود به مطالعه و بر اساس ترتیب لیست تصادفی سازی کامپیوتری در یکی از دو گروه مطالعه و کنترل قرار می‌گیرند (اعداد کمتر از 0.5 در گروه مطالعه و اعداد بالاتر از 0.5 در گروه کنترل قرار خواهند گرفت)

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان باب‌الرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8136656433

#### تاریخ تایید

1396/03/26, 2017-06-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.mui.REC.1396.3.261

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی ناشی از وتیلاتور

#### کد ICD-10

J18.9

کد پستی  
8136656433  
تلفن  
1750 3220 31 98+  
ایمیل  
golparvar@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد گل پرور  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8136656433  
تلفن  
1750 3220 31 98+  
ایمیل  
golparvar@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد گل پرور  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6656433 813  
تلفن  
1750 3220 31 98+  
ایمیل  
golparvar@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://research.mui.ac.ir](https://research.mui.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد گل پرور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

**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

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