پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 کپسول Lactocare بصورت خوراکی (از طریق لوله بینی-مروی) تجویز میشود. در بیماران گروه کنترل محتوای کپسول حاوی نشاسته صورت خوراکی (از طریق لوله بینی-مروی) 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 تعبیه راه های تهاجمی عدم وجود سابقه یا علائم , نشانه هر گونه نقص ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز کپسول lactocare بعنوان پروبیوتیک به منظور ارزیابی تاثیر آن در کاهش بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور گروه کنترل: تجویز کپسول 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 تجامد 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: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد گلپرور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3220 1750
آدرس ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
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 تعبیه راه های تهاجمی

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
2017-06-16, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.mui.REC.1396.3.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از ونتیلاتور
کد ICD-10
J18.9
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 ریه ها با استفاده از گوشی طبی، اندازه گیری درجه حرارت با استفاده از تب گیر طبی، گرافی قفسه صدری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کپسول Lactocare، حاوی باکتری های سودمند (لاکتوباسیل‌ها، بیفیدوباکترها و استرپتوکوکوس)، 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- مروی برای بیمار گاواژ میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز کپسول پلاسبوی حاوی نشاسته، هر 12 ساعت محتوای یک کپسول در 100 میلی لیتر آب حل شده و از طریق لوله بینی- مروی برای بیمار گاواژ 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 باب الرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
+98 31 3220 1750
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
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 باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
+98 31 3220 1750
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 باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
+98 31 3220 1750
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
813 6656433
تلفن
+98 31 3220 1750
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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