# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر تغذیه با سین بیوتیک بر پیشگیری از اختلال عملکرد گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف این مطالعه بررسی تاثیر سین بیوتیک بر پیشگیری از عدم تحمل گوارشی در بیماران تحت تهویه مکانیکی می باشد.

**طراحی**

در این مطالعه بیمارانی که تحت تهویه مکانیکی هستند و از طریق لوله بینی معده تغذیه می شوند بصورت طرح بلوک تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. برای بیماران گروه آزمون ترکیب سین بیوتیک با کد A و برای گروه کنترل پودر قند با کد B در نظر گرفته می شود. بیماران دو گروه برای یک هفته دو بار در روز به این روش تغذیه می شوند. قبل از شروع مداخله و در پایان هر روز حجم باقیمانده معده، فشار داخل شکم، دفعات اجابت مزاج، خونریزی گوارشی و صداهای روده توسط یک پرستار اندازه گیری می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود. بیماران و افرادی که اندازه گیری علائم عدم تحمل گوارشی را انجام می دهند از گروه بندی بیماران در استفاده از سین بیوتیک آگاه نیستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیمارانی که سن بین 30 تا 70 سال دارند، از طریق لوله بینی-معده تغذیه می شوند و حداقل برای یک هفته به دستگاه تهویه مکانیکی متصل هستند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که تحت عمل جراحی گوارشی می باشند، مبتلا به بدخیمی، نارسایی کبد و نارسایی چند ارگانی هستند، شاخص توده بدنی بیشتر از 35 دارند و داروهای موثر بر حرکات دستگاه گوارش دریافت می کنند وارد مطالعه نمی شوند.

**گروه‌های مداخله**

گروه آزمون ترکیب سین بیوتیک (لاکتوکر) را دو بار در روز (9 صبح و 9 شب) دریافت می کنند. گروه کنترل پودر قند را دو بار در روز (9 صبح و 9 شب) دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

حجم باقیمانده معده؛ فشار داخل شکم؛ دفعات اجابت مزاج

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006481N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۸ ,2019-10-10**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۸ ,2019-10-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۷/۱۸ ,2019-10-10

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن سليماني

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 3365 4190

**آدرس ایمیل**

soli257@semums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تغذیه با سین بیوتیک بر پیشگیری از اختلال عملکرد گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر سین بیوتیک در اختلال گوارشی بیماران تحت تهویه مکانیکی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تغذیه از طریق لوله بینی معده. تهویه مکانیکی برای حداقل یک هفته.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سوختگی درجه سه انجام عمل جراحی گوارش مبتلا به نارسایی چند ارگانی پس از ارست قلبی شاخص توده بدنی بیشتر از 35 ابتلا به نارسایی کبد استفاده از داروهای موثر بر حرکات دستگاه گوارش

**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با بلوک های جایگشتی انجام می شود. افراد از نظر مصرف مواد مخدر به دو طبقه معتاد و غیر معتاد تقسیم می شوند. برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه از بلوک های چهارتایی (A, B) که شامل حالتهای مختلف توالی مداخله و آزمون (AABB، ABAB، و ...) هستند استفاده می شود. انتخاب بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه محقق ترکیب سین بیوتیک و دارونما را در دو ظرف که با حروف A و B مشخص شده است قرار می دهد. پرستار، بیمار، و فردی که ارزیابی پیامدها را انجام می دهد از گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**
سمنان- بلوار بسیج- تقاطع شهید اخلاقی، دانشگاه علوم پزشکي سمنان

**شهر**
سمنان

**استان**
سمنان

**کد پستی**
3514799442

**تاریخ تایید**
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1398.135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماران تحت تهویه مکانیکی؛ عدم تحمل گوارشی

**کد ICD-10**
K59

**توصیف کد ICD-10**
Other functional intestinal disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
حجم باقیمانده معده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و هر روز به مدت یک هفته.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری حجم باقیمانده معده با سرنگ.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فشار داخل شکم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و هر روز به مدت یک هفته.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق سوند ادراری با استفاده از خط کش.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
دفعات اجابت مزاج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و هر روز به مدت یک هفته.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش دفعات اجابت مزاج.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ترکیب سین بیوتیک (لاکتوکر) ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر به میزان 500 میلی گرم دو بار در روز برای مدت یک هفته.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پودر قند، به میزان یک قاشق چای خوری دو بار در روز برای مدت یک هفته.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کوثر
**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلیمانی
**آدرس خیابان**
ایران، سمنان، بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر.
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تلفن**
+98 23 3333 1420
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولایت
**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلیمانی
**آدرس خیابان**
دامغان، میدان دانشجو، بلوار چشمه علی، بیمارستان ولایت
**شهر**
دامغان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3671637881
**تلفن**
+98 23 3522 5124
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
پرویز کوخایی
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار بسیج، تقاطع شهید اخلاقی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3344 1022
**ایمیل**
Kokhaei.p@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلیمانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
0098 23 3354192
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلیماني
**موقعیت شغلی**

دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان- دانشكده پرستاري
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 1335 4192
**فکس**
+98 23 1335 4191
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلیمانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3513138111
**تلفن**
0098 23 335 4190
**فکس**
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد