

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر فرآورده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلانتاروم با درمان رایج در پیشگیری از عفونت و ترمیم زخم سوختگی

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 2019-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رهام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2397 6435 21 98+

آدرس ایمیل

roham.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

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

مقایسه اثر فرآورده پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلانتاروم با درمان رایج در پیشگیری از عفونت و ترمیم زخم سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر روند ترمیم زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درجه سوختگی 2 عمیق و 3 سطحی با درصد سوختگی زیر 20 % و بدون عفونت اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 10 و بالای 65 سال به علت ضعف سیستم ایمنی وجود بیماری

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پماد حاوی فرآورده پروبیوتیک در پیشگیری و کنترل عفونت، بهبود زخم و کوتاه شدن زمان بهبودی زخم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 20 بیمار از بیمارستان سوختگی مطهری تهران شامل دو گروه کنترل (دریافت کننده درمان روتین) و گروه تجربی (دریافت کننده فرآورده پروبیوتیک) انتخاب خواهند شد. گروه کنترل پماد سیلور سولفادiazین و گروه تجربی پماد حاوی فرآورده لاکتوباسیلوس پلانتاروم را به مدت یک هفته به صورت روزانه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی بدون داشتن سایر بیماری های ثانویه شرایط عدم ورود: بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو عمیق، درجه 3 و 4 و همچنین بیماران دارای زخم سوختگی درجه 2 سطحی که همزمان دارای بیماری های کلیوی، فشار خون و یا عفونت ثانویه باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که مداخله درمان با فرآورده پروبیوتیک را دریافت می کنند. گروه مداخله (کنترل): شامل بیماران دارای زخم سوختگی درجه دو سطحی است که درمان روتین آنتی بیوتیک را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم سوختگی پیشگیری از عفونت سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191011045055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 13-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 13-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

های دیابت، فشار خون، کلیوی و تشنج مصرف آنتی بیوتیک حین درمان وجود عفونت دیگر (به جز سوختگی)

سن

از سن 10 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

طرف راست و چپ بدن

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با بهبودی زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه (همزمان با شروع درمان موضعی) و طول مدت درمان

7 روز خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت زخم- مشاهده مورفولوژیک زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از عفونت پس از ترخیص از بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشک متخصص عفونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه درمان روتین با آنتی بیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده فراورده پروبیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهنوش مومنی

آدرس خیابان

ونک، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره ۳-

طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشگاه ایمونولوژی و بیماری های

عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت و اسکار زخم سوختگی

کد ICD-10

M61.30

2397 6435 21 98+

ایمیل

so.soleymanzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123

تلفن

2397 6435 21 98+

ایمیل

so.soleymanzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلیمان زاده مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس آزمایشگاه و مسئول اجرایی مرکز تحقیقات مقاومت

های میکروبی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره ۳-

طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشکده ایمونولوژی و بیماری های

عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123

تلفن

2397 6435 21 98+

ایمیل

so.soleymanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رهام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران، ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره

۳-طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشکده ایمونولوژی و بیماری های

عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123

تلفن

2397 6435 21 98+

ایمیل

so.soleymanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلیمان زاده مقدم

موقعیت شغلی

Expert and Executive Director of the Microbial

Resistance Research Center

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، ستارخان-خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم-ساختمان شماره

۳-طبقه ۳-جنب آندوسکوپی-پژوهشکده ایمونولوژی و بیماری های

عفونی-مرکز تحقیقات مقاومت های میکروبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123

تلفن

2397 6435 21 98+

ایمیل

so.soleymanzadeh@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش اثر بخشی دارو پس از تکمیل روند درمانی ارایه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دانشگاهی و صنعتی

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

است

به شرط استفاده در مقاله با ذکر منبع

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

021-64352397

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تکمیل فاز بالینی، آنالیزهای آماری بر داده‌ها انجام خواهد شد و

پس از تایید صحت بخشی از آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات