

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر پروبیوتیک بر بهبود پنومونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پروبیوتیک بر بهبود پنومونی باکتریال در بیماران بستری شده در بیمارستان شهید بهشتی کاشان اهداف اختصاصی عبارتند از: تعیین مدت زمان بستری، مدت زمان دیس پنه، تاکی پنه، سرفه، سمع رال در ریه و کاهش تب در هر دو گروه.

طراحی

این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور است. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند که هر گروه شامل 50 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل روزانه دو ساشه پروبیوتیک به مدت 5 روز و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. بیماران در هر دو گروه پروتکل یکسانی جهت درمان پنومونی دریافت می کنند. این مطالعه کار آزمایی به صورت تصادفی دو سوکور می باشد. بر روی هر ساشه یک کد عددی از 1 تا 100 ثبت می شود و اعداد مربوط به هر گروه با روش های تصادفی سازی بلوکی تعیین میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بالای 12 سال. 2. تشخیص اولیه پنومونی باکتریال باشد. 3. گرفتن رضایت نامه کتبی از بیماران جهت ورود به مطالعه. 4. بیمار قادر به خوردن داروی پروبیوتیک یا دارونما باشد. 5. پنومونی خیلی شدید نیازمند بستری در ICU نباشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم نارسایی قلبی و ادم ریوی. 2. عدم بیماری ریوی زمینه ای. 3. عدم تحمل یا آلرژی به پروبیوتیک.

گروه های مداخله

کلیه بیماران مبتلا به پنومونی باکتریال بستری در بخش عفونی و اطفال بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1397.

متغیرهای پیامد اصلی

پروبیوتیک می تواند در کاهش طول مدت تنگی نفس، تاکی پنه، سرفه، تب و طول مدت بستری در بیمارستان موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 07-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0489 5533 31 98+

آدرس ایمیل

najafi-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر بهبود پنومونی

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک در درمان پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 12 سال. تشخیص اولیه پنومونی باکتریال باشد. گرفتن

رضایت نامه کتبی از بیمار جهت شرکت در مطالعه. بیمار قادر به

خوردن داروی پروبیوتیک یا دارونما باشد. پنومونی خیلی شدید نیازمند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 پنومونی باکتریال
کد ICD-10
 J15
توصیف کد ICD-10
 Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از زمان بستری تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تعداد روزهای بستری بر اساس پرونده بیمار و پرسشنامه

2
شرح متغیر پیامد
 مدت زمان دیس پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تکمیل پرسشنامه و معاینه بیمار

3
شرح متغیر پیامد
 مدت زمان تاکی پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تکمیل پرسشنامه و معاینه بیمار

4
شرح متغیر پیامد
 مدت زمان سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تکمیل پرسشنامه و معاینه بیمار

5
شرح متغیر پیامد
 مدت زمان سمع رال در ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بیمار و تکمیل پرسشنامه

بستری در ICU نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمار نارسایی قلبی و ادم ریوی قبلی نداشته باشد. بیماری ریوی زمینه ای نداشته باشد. عدم تحمل یا حساسیت به پروبیوتیک. عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه.

سن
 از سن 12 ساله
جنسیت
 هر دو
فاز مطالعه
 3
گروه‌های کور شده در مطالعه
 • شرکت کننده
 • مراقب بالینی
 • محقق

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
 حجم نمونه تحقق یافته: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 هر مراجعه کننده را با استفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسیم می‌کنیم. این جدول منبع انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 50 را برای مداخله و اعداد 51 تا 100 را برای کنترل در نظر می‌گیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست می‌گذاریم و در یکی از جهات تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملاً تصادفی تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 شرکت کنندگان، محقق اصلی، مراقبین بالینی
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 کاشان
آدرس خیابان
 خیابان امیر کبیر، میدان عامریه، بلوار شهدای فین بزرگ، خیابان باران، ساختمان زاگرس، طبقه سوم
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8718615699
تاریخ تایید
 1396/11/09, 2018-01-29
کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پروبیوتیک روزی دو ساشه به مدت 5 روز، ساخت

کمپانی زیست تخمیر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو روزی دو ساشه به مدت 5 روز، ساخت شرکت

فارابی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد نجفی

آدرس خیابان

بلوار راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0489 5533 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

najafi-a@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Beheshti.Kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.kaums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد نجفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان امیر کبیر، میدان عامریه، بلوار شهدای فین بزرگ، خیابان

باران، ساختمان زاگرس، طبقه سوم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8718615699

تلفن

باران، ساختمان زاگرس، طبقه سوم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718615699
تلفن
0489 5533 31 98+
ایمیل
najafi-a@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل مقاله در وب سایت معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کاشان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاههای علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهره برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایل مقاله در وب سایت معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کاشان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجوی عنوان مقاله در وب سایت معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کاشان یا سامانه پژوهان
سایر توضیحات

0489 5533 31 98+
ایمیل
a.najafi1975@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نجفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان امیر کبیر، میدان عامریه، بلوارشهدای فین بزرگ، خیابان باران، ساختمان زاگرس، طبقه سوم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718615699
تلفن
0489 5533 31 98+
ایمیل
a.najafi1975@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نجفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان امیر کبیر، میدان عامریه، بلوارشهدای فین بزرگ، خیابان