پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سین بیوتیک فمی لاکت بر روی پیامدهای بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه (بهبودی بالینی، آزمایشگاهی و عوارض)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر سین بیوتیک فمی لاکت بر روی پیامدهای بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه (بهبودی بالینی، آزمایشگاهی و عوارض)

طراحی

بیماران به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به یک گروه فقط آنتی بیوتیک داده می شود و به گروه دیگر آنتی بیوتیک به همراه یک کپسول سین بیوتیک (فمی لاکت) روزانه به مدت 10 روز داده خواهد شد. کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور آینده نگر بر روی اثر سین بیوتیک فمی لاکت در 130 بیمار بالای 18 سال مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه بستری در بخش عفونی بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه که توسط متخصص عفونی تشخیص داده شده اند و نیاز به بستری دارند (براساس معیار CURB-65)، بیمارانی که از نظر فاکتور های اپیدمیولوژیک (سن، جنس و بیماری زمینه ای) و جرم احتمالی یکسان باشند، بیمارانی که به یک نوع درمان نیاز دارند و به درمان جانبی مثل استروئید نیاز ندارند معیارهای خروج: افرادی که در 48 ساعت قبل از بستری آنتی بیوتیک مصرف کرده اند، افراد با نقص سیستم ایمنی (HIV, دریافت کننده دارو های ایمنوساپرسیو، پیوندی، شیمی درمانی، پانکراتیت حاد) ،زنان باردار و شیرده، افرادی که در یک ماه گذشته محصولات پرو بیوتیک، پری بیوتیک و سین بیوتیک مصرف کرده اند، افرادی که رضایت نداده اند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول فمی لاکت روزانه 1عدد تا 10روز به همراه آنتی بیوتیک گروه کنترل: فقط آنتی بیوتیک

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ تعداد تنفس؛ گلبول های سفید؛ ESR؛ CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140623018206N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده ابراهیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 8671

آدرس ایمیل

a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سین بیوتیک فمی لاکت بر روی پیامدهای بیماران مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه (بهبودی بالینی، آزمایشگاهی و عوارض)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فمی لاکت در درمان پنومونی اکتسابی از جامعه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال مبتلا به پنومونی اکتسابی از جامعه که توسط متخصص عفونی تشخیص داده شده اند و نیاز به بستری دارند (براساس معیار CURB-65) بیمارانی که از نظر فاکتور های اپیدمیولوژیک (سن، جنس و بیماری زمینه ای) و جرم احتمالی یکسان باشند بیمارانی که به یک نوع درمان نیاز دارند و به درمان جانبی مثل استروئید نیاز ندارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در 48 ساعت قبل از بستری آنتی بیوتیک مصرف کرده اند افراد با نقص سیستم ایمنی (HIV, دریافت کننده دارو های ایمنوساپرسیو، پیوندی، شیمی درمانی، پانکراتیت حاد) ،زنان باردار و شیرده افرادی که در یک ماه گذشته محصولات پرو بیوتیک، پری بیوتیک و سین بیوتیک مصرف کرده اند افرادی که رضایت نداده اند
سن
از سن **18 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: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به این صورت ابتدا در نرم افزار اکسل یک متغیر از شماره 1 تا 130 (به جای 130 مقدار حجم نمونه کل) می سازیم. سپس در یک ستون دیگر یک متغیر دیگر می سازیم و با دستور تصادفی سازی 65 عدد تصادفی یک و 65 عدد تصادفی دو تولید می کنیم. اعداد یک گروه مداخله و اعداد دو گروه پلاسبو ما می باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. بیمار و فرد اجرا کننده (دانشجو) از نوع درمان دریافتی هر فرد آگاهی ندارند. قرص ها به یک شکل و در قوطی های هم شکل طراحی شده است. اعداد 1 تا 130 بر روی پاکت های تیره رنگ نوشته شده و نوع درمان A یا B داخل پاکت گذاشته می شود. پاکت ها به صورتی می باشد که از بیرون قابل مشاهده نخواهد بود. به ترتیب هر فرد مراجعه کننده، پاکت به ترتیب باز شده و براساس درمان A یا B داخل پاکت قوطی قرص A یا B به فرد بیمار به همراه توضیح نحوه مصرف داده خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718797187
تاریخ تایید
2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی اکتسابی از جامعه
کد ICD-10
J13
توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، 72ساعت بعد و انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، 72ساعت بعد و انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72ساعت بعد از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول فمی لاکت روزانه 1عدد تا 10روز به همراه آنتی بیوتیک.فمی لاکت® یک ترکیب سین بیوتیک (پروبیوتیک + پری بیوتیک) می باشد و حاوی مقادیر بالایی از 9 سویه باکتری سودمند و ایمن به همراه فروکتوالیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک است. سویه ها و پری بیوتیک به کار رفته در این محصول شامل موارد زیر می باشد: لاکتوباسیلوس رامنوسوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و استرپتوکوکوس ترموفیلوس.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط آنتی بیوتیک
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
آزاده ابراهیم زاده
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718797187
تلفن
+98 56 1444 8671
ایمیل
A.ebrahimzadeh@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718797187
تلفن
+98 56 3244 0388
ایمیل
Drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول

آزاده ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718797187

تلفن

+98 56 1444 8671

ایمیل

a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718797187

تلفن

+98 56 1444 7186

ایمیل

a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718797187

تلفن

+98 56 1444 7186

ایمیل

a.ebrahimzadeh@bums.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