

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کیسول 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 فاکتورهای 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 داروهای 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: کیسول فمی لاکت روزانه 1 عدد تا 10 روز 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-07-2021, 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 فاکتورهای 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 داروهای 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/09/09, 2019-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.264

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدا، 72 ساعت بعد و انتهای بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 72 ساعت بعد و انتهای بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

گلبول های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت بعد از بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 1 عدد تا 10 روز 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 پروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتراروم، 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

8671 1444 56 98+

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

0388 3244 56 98+

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718797187
تلفن
7186 1444 56 98+
ایمیل
a.ebrahimzadeh@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718797187
تلفن
8671 1444 56 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718797187
تلفن
7186 1444 56 98+
ایمیل