

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثرات پروبیوتیک خوراکی در تحمل تغذیه انترال بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک در بهبود تحمل تغذیه خوراکی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه آینده نگر و دو سویه کور از نوع randomized controlled clinical (phase 2) trial بوده و روی 100 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 وارد دو گروه 50 نفره کنترل یا مداخله، خواهند شد. کپسول فمی لاکت و پلاسبو بصورت آماده تهیه میشود. متخصص تغذیه و بیمار هیچیک از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود. همچنین دانشجوی مسئول تکمیل پرسشنامه ها، نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده در ارتباط با بیمار بی اطلاع می باشد. در گروه مداخله بیماران روزانه دو مرتبه کپسول پروبیوتیک فمی لاکت را در کنار درمان روتین دریافت و به مدت 7 روز فالوآپ خواهند شد. در گروه کنترل بیماران دارونما را در کنار درمان روتین دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ترکیب گاوآز دریافتی در تمامی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه در طول مدت مطالعه، فرمولای استاندارد انترامیل خواهند بود. نوع لوله گاسترونال در تمامی بیماران یکسان و شماره 16 خواهد بود. لوله NG به یک سرنگ 60 سی سی متصل خواهد شد. کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پنهان خواهد بود. تنها مسئول تهیه گاوآز از نوع مداخله اطلاع خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: (1) سن بالای 18 سال (2) عدم سابقه آسیب ناحیه GI در حین بستری در بیمارستان (3) دستور تغذیه روده ای از طریق لوله نازال (گاوآز) شرایط خروج از مطالعه: (1) اختلالات خونریزی دهنده یا داشتن INR بالای 2 (2) سوء مصرف مواد یا الکل (3) عدم امضا رضایت نامه کتبی (4) بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

یک گروه دریافت کننده کپسول پروبیوتیک فمی لاکت و یک گروه دریافت کننده مراقبت معمول می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاخیر در تخلیه معدی، برگشت محتویات معدی به مری، دفعات نیاز به پروکینتیک، اسهال (سه یا تعداد بیشتری مدفوع شل در 24 ساعت گذشته)، یا بیوست (عدم مدفوع طی سه روز گذشته).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثرات پروبیوتیک خوراکی در تحمل تغذیه انترال بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک خوراکی در تغذیه انترال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه آسیب ناحیه GI در حین بستری در بیمارستان دستور تغذیه روده ای از طریق لوله نازال (گاوآژ) سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات خونریزی دهنده یا داشتن INR بالای 2 سوء مصرف مواد یا الکل عدم امضا رضایت نامه کتبی بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم. در این جدول از یک تا 64 را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1، دومین فرد عدد 2 و به همین ترتیب تا 64 بیمار نسبت داده می شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی، بیماران با استناد به جدول مذکور توسط فرد سومی که از مداخله‌ها بی اطلاع است در یکی از گروه‌های مداخله (A یا B) قرار داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پنهان می باشد. تنها کارشناس تغذیه بیمارستان که مسئول نظارت بر تهیه گاوآژهای دریافتی بیماران می باشد، از نوع مداخله اطلاع خواهد داشت. پرسنل پرستاری، پزشک معالج، پزشکان بیهوشی از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت. با توجه به اینکه هم پودر فرمولا انترامیل و هم پودر پروبیوتیک سفید رنگ می باشد، تشخیص نوع مداخله از ظاهر فرآورده امکان پذیر نخواهد بود. برای اینکار مخلوط کردن پودر انترامیل با پروبیوتیک و یا مخلوط کردن پودر انترامیل با پلاسبو در آشپزخانه بیمارستان و توسط کارشناس تغذیه انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2019-12-04, 1398/09/13

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحمل تغذیه انترال در بیماران بستری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاخیر در تخلیه معدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم باقیمانده معده

2

شرح متغیر پیامد

برگشت محتویات معدی به مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم باقیمانده معده

3

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفع مدفوع شل در روز

4

شرح متغیر پیامد

تلفن
7634 3823 35 98+
ایمیل
zeynab8754@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=4>

بیوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم دفع مدفوع طی سه روز گذشته

متغیر پیامد ثانویه

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم حیاتی

1

حمایت‌کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میرجلیلی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
1171 3724 35 98+
فکس
ایمیل
ravabet@SSU.AC.IR

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه و بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای حضور در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پودر پروبیوتیک فمی لاکت را به مقدار یک گرم و دو بار در روز به مدت هفت روز همراه با پودر اینترامیل به بیماران می‌دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پودر پلاسبو را به مقدار یک گرم و دو بار در روز به مدت هفت روز همراه با پودر اینترامیل به بیماران می‌دهیم.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

زینب بردباری

آدرس خیابان

یزد، بلوار پاسداران، کوچه 20

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949153678

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.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

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
Saghfi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات