پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک هفت سویه بر برخی از Thelper ها، VCAM، ICAM، تعادل آنتی اکسیدانی - پرو اکسیدانی، نشانگرهای استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و وضعیت تغذیه در بیماران دچار ترومای سر، بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک هفت سویه بر برخی از Thelper ها، ICAM ،VCAM، تعادل آنتی اکسیدانی - پرو اکسیدانی، نشانگرهای استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و وضعیت تغذیه در بیماران دچار ترومای سر، بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی
کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 46 بیمار مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا(ع) و بیمارستان شهدا انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه مساوی مکمل یا دارونما تقسیم می شوند و به ترتیب پروبیوتیک و دارونما را به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-سن 60-18 سال از هر دو جنس -سطح هوشیاری پایین (GCS<8) - تغذیه از طریق لوله بینی - معدی -تمایل به همکاری با اخذ رضایت از بستگان درجه یک - داشتن امتیاز APACHE II بین 30-15

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 23 نفره مداخله (چهار کپسول پروبیوتیک روزانه (هر 6 ساعت)) یا دارونما (روزانه چهار کپسول دارونما (هر 6 ساعت)) تقسیم می شوند و به مدت 2 هفته از مکمل یا دارونما استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
Th10، TGF-β، IL-6، IL-1β،T-regulatory،Th-17، مدت بستری در بیمارستان، میزان میرایی، عفونت دستگاه تنفسی، وزن، BMI، سطح هوشیاری، شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه شدن فاکتورهاي مرتبط با نشانگرهای پرواکسیدانی و آنتی اکسیدانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100209003320N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,07-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۸/۲۴ ,14-11-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,2020-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1335 1113
آدرس ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,2020-09-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۲۸ ,2022-08-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک هفت سویه بر برخی از Thelper ها، ICAM ،VCAM، تعادل آنتی اکسیدانی - پرو اکسیدانی، نشانگرهای استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و وضعیت تغذیه در بیماران دچار ترومای

سر، بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک برسیستم ایمنی و استرس اکسیداتیو در بیماران مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 -18 سال سطح هوشیاری پایین (GCS<8) تغذیه از طریق لوله بینی - معدی تمایل به همکاری با اخذ رضایت از بستگان درجه یک بیماران گیرنده گاواژ حضور داشتن حداقل به مدت 14روز در بخش مراقبت های ویژه داشتن امتیاز APACHE II بین 30-15
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری - شیردهی تغذیه وریدی (بیش از دو روز) مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی وضعیت همودینامیکی ناپایدار انسداد روده؛ ایسکمی روده؛ سندرم روده کوتاه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
46 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محققین، بیماران، مسئولین ثبت نام بیمار، مدیریت مداخله و ارزیابان (پرستاران) از نوع مکمل دریافتی (پروبیوتیک یا دارونما) توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل (که فردی کاملا غیرمرتبط با مطالعه است)، درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو کپسول (پروبیوتیک و دارونما)، یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها، کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.
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 و خدمات درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومای سر
کد ICD-10
G44.31
توصیف کد ICD-10
Acute post-traumatic headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلول های Th10، T-regulatory، Th-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری و میزان میرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
عفونت مجاری تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خلط

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری و شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های SOFA، APACHE، GCS

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه براساس فرمول

9

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه براساس فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و درشت مغذی ها و مواد مغذی آنتی اکسیدان (ویتامین های A، E، C و سلنیوم و روی و مس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی (گاواژ)- نرم افزار Nutritionist 4

2

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبندگی بین سلولی-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبندگی سلول های عروقی -1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تعادل آنتی اکسیدانی-پرو اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت آریل استراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل پروبیوتیک را به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. مکمل عبارت است از: کپسول حاوی هفت گونه پروبیوتیک (محصول شرکت زیست تخمیر ساخت کشور ایران) و چهار بار در روز (هر 6 ساعت) مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه، پلاسبو را به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. پلاسبو حاوی مالتودکسترین بوده (محصول شرکت زیست تخمیر ساخت کشور ایران) و چهار بار در روز (هر 6 ساعت) مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا و بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
آدرس خیابان
Golgasht St
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 914 100 5681
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
استاد تمام علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
استاد تمام علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
Faculty of Nutrition and Food Sciences., Attar Neyshaburi St, Golghast St
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهر انگیر ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
استاد تمام علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سرکار خانم دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی - ایمیل: ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir - تلفن تماس: 00989141005681
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید. درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت، داده ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 15 روز طول می کشد.
سایر توضیحات