

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## بررسی اثرات پرو بیوتیک بر شیوع پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران مولتی ترومای بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات پرو بیوتیک بر شیوع پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران مولتی ترومای بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی) با گروه کنترل، کور نشده و به صورت گروه های موازی با مشارکت 150 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی تصادفی شده با مشارکت 150 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا تبریز انجام شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نیازمند تهویه مکانیکی و معیارهای خروج از مطالعه شامل فوت در حین مداخله و سابقه بیماری های ریوی بودند.

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله هر دوازده ساعت یک کپسول پروبیوتیک را از طریق گاوآژ دریافت کردند و گروه کنترل هر دوازده ساعت یک کپسول دارونما را از طریق گاوآژ دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20190325043107N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۹, 30-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۹, 30-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۹, 2020-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پرو بیوتیک بر شیوع پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران مولتی ترومای بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پرو بیوتیک بر شیوع پنومونی وابسته به ونتیلاتور

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیازمند تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت در حین مداخله سابقه بیماری های ریوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی 4 تایی به یکی از دو گروه مداخله و دارونما تخصیص داده شدند؛ بدین ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک های 4 تایی (BAAB, ABBA, BABA, AABB, ABAB, BBAA)، لیست شد و به هر بلوک یک عدد از 1 تا 0 تخصیص داده شد. سپس به طور تصادفی یک عدد بین 1 تا 0 انتخاب شده و افراد بر اساس بلوک مربوطه و عدد انتخاب شده به گروه آزمون (A) و دارونما (B) تخصیص داده شدند، این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارونما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165665631

#### تاریخ تائید

1397/06/19, 2018-09-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.499

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

#### کد ICD-10

J95.851

#### توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت یک بار برای سه روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در بدو ورود به مطالعه روزانه 2 عدد کپسول Lactocare (شرکت داروسازی زیست تخمیر-تهران-ایران) با 20 سی سی آب مقطر از طریق NG Tube به صورت هر دوازده ساعت یک بار ( ساعت 9 صبح و عصر- حداقل فاصله دو ساعت از آخرین گاوآز) گاوآز.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، از کپسول نشاسته به عنوان دارونما استفاده شد، این دارونما برای بیمار به کمک گاوآز داده شد ( روزانه دو نوبت - هر دوازده ساعت یک بار - ساعت 9 صبح - حداقل فاصله دو ساعت از آخرین گاوآز) .

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

#### نام کامل فرد مسؤول

مهدی خانبابایی گول

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5981764863

#### تلفن

3696 3535 41 98+

#### ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Ajouyban@hotmail.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

30

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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