

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تأثیر مصرف کپسول پروبیوتیک بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی- درمانی پورسینا، شهر رشت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این پژوهش بررسی تأثیر مصرف کپسول پروبیوتیک بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشد.

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوکور، موازی، فاز 3 با حجم نمونه 92 نفر می باشد. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی و مبتنی بر جایگشت بلوک ها استفاده می شود. برای پنهان سازی تخصیص، اندازه بلوک ها نیز به صورت تصادفی (4، 6) انتخاب می شوند. برای تولید توالی تخصیص تصادفی از سایت <https://www.sealedenvelope.com>، استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه مورد مطالعه به روش نمونه گیری در دسترس از از بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان پورسینا انتخاب می شود. افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیل گران از نوع کپسول ها اطلاعی ندارند.

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

معیار ورود: رضایت آگاهانه کتبی از خانواده یا قیم مددجو، سن 18 سال و بالاتر، نیازمند تهویه مکانیکی بیشتر از 48 ساعت، از زمان لوله گذاری بیشتر از 48 ساعت نگذشته باشد. معیار عدم ورود: حاملگی در بدو پذیرش، درگیری چند ارگان، وجود سابقه پنومونی، وجود بیماری مزمن ریوی، وجود بیماری های ضعیف کننده سیستم ایمنی، مصرف داروهای ضعیف کننده سیستم ایمنی، جراحی معده، مری و روده و جراحی راه هوایی.

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه پروبیوتیک و دارونما تقسیم می شوند. بیماران گروه پروبیوتیک، کپسول لاکتوکر (ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر) و بیماران گروه کنترل، کپسول دارونما ساخته شرکت زیست تخمیر را دریافت می کنند. تمام بیماران مراقبت پرستاری روتین پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001174N13  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2021, 1399/11/28  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021, 1399/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-02-2021, 1399/11/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه فنیبری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

13780509 98+

##### آدرس ایمیل

at\_ghanbari@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-10, 1400/01/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-13, 1400/07/21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف کپسول پروبیوتیک بر میزان بروز پنومونی وابسته

به ونتیلانور در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی- درمانی پورسینا، شهر رشت

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف کیسول پروبیوتیک بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلانور در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی از خانواده یا قیم مددجو سن 18 سال و بالاتر نیازمند تهویه مکانیکی بیشتر از 48 ساعت از زمان لوله گذاری بیشتر از 48 ساعت نگذشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی در بدو پذیرش درگیری چند ارگان سابقه پنومونی وجود بیماری مزمن ریوی وجود بیماری های ضعیف کننده سیستم ایمنی مصرف داروهای ضعیف کننده سیستم ایمنی جراحی معده، مری و روده جراحی راه هوایی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی و مبتنی بر جایگشت بلوک ها استفاده می شود. برای پنهان سازی تخصیص، اندازه بلوک ها نیز به صورت تصادفی (4، 6) انتخاب می شوند. در صورت خروج بیمار از مطالعه، کد مربوطه بیمار، به نمونه جدید اختصاص داده خواهد شد. برای تولید توالی تخصیص تصادفی از سایت <https://www.sealedenvelope.com>، که به منظور تصادفی سازی کارآزمایی های بالینی راه اندازی شده است، استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه به علت عدم آگاهی به دریافت نوع دارو (گاواژ و همینطور پلاسبو یا داروی اصلی)، نسبت به مداخله مطالعه، کور هستند. در کورسازی ارزیابان، پزشک متخصص ICU، برای بررسی عکس قفسه سینه و تشخیص نهایی VAP از تصادفی سازی و گروه بیمار اطلاع نخواهد داشت، همینطور فرد هماهنگ کننده و جمع آوری کننده اطلاعات (دانشجو) نیز از گروه بیمار اطلاع نخواهد داشت. استاد راهنما طرح، وظیفه کورسازی سایر محققین را بر عهده دارد و ایشان به تمام اطلاعات اشراف خواهند داشت. دانشجو و استاد آمار که تحلیل نهایی طرح بر عهده ایشان می باشد، در ارتباط با نوع مداخله گروه های تعریف شده (پروبیوتیک یا پلاسبو) در نرم افزار SPSS آگاهی ندارند. تخصیص دهنده نمونه به گروه ها دانشجوی مجری طرح می باشد. با توجه به استفاده از پلاسبو در طرح، دانشجو مجری طرح از نوع مداخله انجام شده در گروه ها اطلاع نخواهد داشت. برای پنهان سازی تخصیص نیز، اندازه بلوک ها به صورت تصادفی (4، 6) انتخاب می شوند.

## دارو نما

دارد

## 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 گیلان

#### آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهربور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4146939114

#### تاریخ تایید

2021-01-27, 1399/11/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.552

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی وابسته به ونتیلانور

#### کد ICD-10

J95.8

#### توصیف کد ICD-10

Other postprocedural respiratory disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی وابسته به ونتیلانور

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام بیماران در هر دو گروه پروبیوتیک و پلاسبو به صورت روزانه پایش می شوند. بیماران تا 14 روز پس از انتوباسیون و شروع داروی پروبیوتیک یا پلاسبو از نظر بروز پنومونی وابسته به ونتیلانور بررسی و پایش می شوند.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برای تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلانور در این پژوهش از معیار های American College of Chest Physicians و ICD-10 برای بیماران اینتوبه شده بستری در بخش های مراقبت ویژه استفاده خواهد شد. این معیارها؛ "وجود انفیلتراسیون جدید و مداوم در عکس قفسه سینه به همراه 2 تا 3 مورد از موارد: افزایش درجه حرارت بالاتر از 38.5 درجه سانتی گراد یا کاهش درجه حرارت پایین تر از 35 درجه سانتی گراد، افزایش گلبول های سفید به میزان بالاتر از 12000 در هر میکرولیتر یا کاهش گلبول های سفید به میزان کمتر از 3000 در هر

میکرولیتر و خلط چرکی را بیان گر ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور می‌داند. برای تشخیص میکروبیولوژیکال پنومونی وابسته به ونتیلاتور، از کشت "آسپیراسیون لوله تراشه" به روش " کمی" استفاده خواهد شد. در این روش تعداد کلونی بالاتر از 100000 به عنوان تشخیص میکروبیولوژیکال پنومونی وابسته به ونتیلاتور در نظر گرفته می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه توسط محقق بررسی می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم جمع‌آوری اطلاعات محقق ساخته.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه توسط محقق بررسی می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم جمع‌آوری اطلاعات محقق ساخته.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه توسط محقق بررسی می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم جمع‌آوری اطلاعات محقق ساخته.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مورد مطالعه در گروه پروبیوتیک، لاکتوک (ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر) به همراه مراقبت پرستاری روتین پیشگیری از VAP دریافت می‌کنند. هر کپسول لاکتوک (ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر) حاوی 10<sup>9</sup> به توان 9 کلونی باکتری پروبیوتیک متشکل از لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس هیلوتیکوس، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، لاکتوباسیلوس پلانتروم، لاکتوباسیلوس گسری، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم لانگوم و استریتوکوکوس ترموفیلوس به همراه فروکتوالیگوساکارید (FOS) به عنوان پری بیوتیک می‌باشد. کپسول فوق از راه گاوژ مجزا از فرمولای غذایی بیمار به همراه 20 سی سی آب، به مقدار دوبار در روز به مدت حداکثر دو هفته، برای بیماران اجرا می‌شود. مراقبت روتین پیشگیری از VAP در این مطالعه شامل دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 4 بار در روز، بالا بردن 30 درجه سر و تنه، ساکشن در صورت لزوم ترشحات به روش استریل، کنترل فشار کاف لوله تراشه، گاوژ تغذیه ای استاندارد از طریق لوله بینی-معدی، پیشگیری از زخم معده با استفاده از مهارکننده اسید معده و پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی و رعایت بهداشت دست توسط پرسنل می‌باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، کپسول دارونما ساخته شرکت زیست تخمیر به همراه مراقبت پرستاری روتین پیشگیری از VAP را دریافت می‌کنند. کپسول دارونما (ساخت شرکت داروسازی زیست تخمیر) حاوی نشاسته می‌باشد که از راه گاوژ مجزا از فرمولای غذایی بیمار به همراه 20 سی سی آب، به مقدار دوبار در روز به مدت حداکثر دو هفته، برای بیماران اجرا می‌شود. مراقبت روتین پیشگیری از VAP در این مطالعه شامل دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 4 بار در شبانه روز، بالا بردن 30 درجه سر و تنه، ساکشن در صورت لزوم ترشحات به روش استریل، کنترل فشار کاف لوله تراشه، گاوژ تغذیه ای استاندارد از طریق لوله بینی-معدی، پیشگیری از زخم معده با استفاده از آنتاگونیست گیرنده و پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی و رعایت بهداشت دست توسط پرسنل می‌باشد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پورسینا رشت

#### نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

#### آدرس خیابان

بلوار نامجو، مرکز آموزشی درمانی پورسینا

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4193713194

#### تلفن

2444 3332 13 98+

#### فکس

9842 3333 13 98+

#### ایمیل

poursina\_pr@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/poursina/default.aspx?tabid=423>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

#### آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهربور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه قنبری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهید بهشتی رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4146939841  
تلفن  
5056 3355 13 98+  
فکس  
0097 3355 13 98+  
ایمیل  
at\_ghanbari@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Atefeh\\_Ghanbari](https://isid.research.ac.ir/Atefeh_Ghanbari)

4146939114  
تلفن  
5821 3333 13 98+  
فکس  
6395 3333 13 98+  
ایمیل  
research@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.gums.ac.ir/research/default.aspx?tabid=303>  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه قنبری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهید بهشتی رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4146939841  
تلفن  
5056 3355 13 98+  
فکس  
0097 3355 13 98+  
ایمیل  
at\_ghanbari@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Atefeh\\_Ghanbari](https://isid.research.ac.ir/Atefeh_Ghanbari)

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه قنبری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهید بهشتی رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4146939841  
تلفن  
5056 3355 13 98+  
فکس  
0097 3355 13 98+  
ایمیل  
at\_ghanbari@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Atefeh\\_Ghanbari](https://isid.research.ac.ir/Atefeh_Ghanbari)

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های اصلی و کلی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
موسسات علمی و دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت استناد دادن به مقاله و رعایت اصول مالکیت معنوی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مجرح طرح  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تماس با مجری طرح و انجام توافق اخلاقی  
**سایر توضیحات**