

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

پروفیلاکسی با پروبیوتیک در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در اطفال تحت تهویه مکانیکی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پروفیلاکسی با پروبیوتیک در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در اطفال تحت تهویه مکانیکی

طراحی

یک کارآزمایی کور شده تصادفی کنترل شده با دارونما بر روی 200 بیمار کودک تحت تهویه مکانیکی

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی صورت گرفته است. دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار میگیرد. مطالعه بر روی 200 کودک بستری در PICU در بیمارستان مفید که تحت تهویه مکانیکی قرار دارند انجام می شود. تمامی کودکانی که وارد PICU می شوند مورد پایش قرار می گیرند و در صورت قرارگیری در معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله علاوه بر مداخلات روتین برای پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور بیماران ساشه پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس روتری را دو بار در روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز علاوه بر دریافت مداخلات روتین ساشه بدون پروبیوتیک دریافت خواهند کرد. بیماران به صورت روزانه تحت پایش بروز VAP قرار خواهند گرفت. اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس، اندیکاسیون دریافت تهویه مکانیکی و نمره ریسک مرگ و میر در اطفال (PIM-3) برای تمامی بیماران ثبت می شود و در صورت بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 28 روز تا 12 سال، کودکانی که احتمالاً به بیش از 48 ساعت تهویه مکانیکی نیاز خواهند داشت؛ شرایط خروج: نقص ایمنی زمینه ای، فلج ایلئوس، خونریزی گوارشی.

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مداخلات روتین برای پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور بیماران ساشه پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس روتری را دو بار در روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز علاوه بر دریافت مداخلات روتین ساشه بدون پروبیوتیک دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2021, 1400/03/09
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-11-2022, 1401/08/13

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-30, 1400/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهادر میررحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0118 8820 21 98+

آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-09, 1401/04/18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-07-23, 1401/05/01

عنوان علمی کارآزمایی

پروفیلاکسی با پروبیوتیک در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در اطفال تحت تهویه مکانیکی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مقاله این کارآزمایی بالینی اکسپت شد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 28 روز تا 12 سال کودکانی که احتمالاً به بیش از 48 ساعت تهویه مکانیکی نیاز خواهند داشت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی زمینه ای فلج ایلئوس خونریزی گوارشی

سن

از سن 28 روزه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی صورت گرفته است. روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی طراحی شده است تا نمونه‌ها را طوری تصادفی سازی کند که منجر به حجم نمونه یکسان در بین گروه‌ها گردد. این روش برای تضمین تعادل حجم نمونه بین گروه‌ها در طول زمان به کار گرفته می‌شود. در مطالعه ما، نمونه‌ها در گروه‌های 4 بیمار تصادفی سازی می‌گردد. تصادفی سازی به صورت تجمیعی و کامپیوتری با کورسازی مخفی که در یک سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار می‌گیرد. در پایان مطالعه، داده‌ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز می‌گردد. پس از آن پاکت کد باز شده و نتایج نهایی گزارش می‌گردد.

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 سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگراه نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی-
اتاق شورای 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

2021-03-07, 1399/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 14 روز پس از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری قفسه سینه، علائم کلینیکی، معیارهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان قرارگیری تحت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مداخلات روتین برای پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور بیماران ساشه پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس روتری را دو بار در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر دریافت مداخلات روتین ساشه بدون پروبیوتیک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

بهادر میررحیمی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2040 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سهیل روشن ضمیری

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

Roshanzamirisoheil@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

mirrahimi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات اصلی منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها پس از درخواست در اختیار محققین شاغل در موسسات
دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده‌ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند
بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها از طریق تماس با ای میل mirrahimi@sbmu.ac.ir در
دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو
هفته پاسخدهی می‌گردد.

سایر توضیحات

استان
تهران
کد پستی
1546815514

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس

ایمیل