پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

طراحی
یک کارآزمایی کورشده 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 می‌شود. تمامی کودکانی که وارد PICU می شوند مورد پایش قرار می‌گیرند و در صورت قرارگیری در معیارهای ورود، وارد مطالعه می‌شوند. 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 احتمالا به بیش از 48 ساعت تهویه مکانیکی نیاز خواهند داشت؛ شرایط خروج: نقص ایمنی زمینه ای، فلج ایلئوس، خونریزی گوارشی.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
مقاله این کارآزمایی بالینی اکسپت شد

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009475N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-04, ۱۴۰۱/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید بهادر میررحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 0118
آدرس ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-07-09, ۱۴۰۱/۰۴/۱۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

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

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 احتمالا 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
مصداق 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 بلوک های جایگشتی طراحی شده است تا نمونه ها را طوری تصادفی سازی کند که منجر به حجم نمونه یکسان در بین گروه ها گردد. این روش برای تضمین تعادل حجم نمونه بین گروه ها در طول زمان به کار گرفته می شود. در مطالعه ما، نمونه ها در گروه های 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 سویه 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، داده ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز می‌گردد. پس از آن پاکت کد باز شده و نتایج نهایی گزارش می گردد.
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, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷
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
+98 21 2222 7029
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
+98 21 2243 2040
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
+98 21 2222 7029
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

استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7020
فکس
ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2222 7020
فکس
ایمیل
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات اصلی منتشر می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج داده ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
داده ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها 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 می گردد.
سایر توضیحات