

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر سیمبیوتیک فمی لاکت 2 پلاس بر ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر سیمبیوتیک فمی لاکت 2 پلاس بر ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، 80 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول فمی لاکت، و در گروه دوم پلاسبو تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط دوسوکور برقرار باشد. سپس مدت اقامت در ICU، مدت اتصال به ونتیلاتور و مدت زمان تا بروز پنومونی ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

معیار ورود به مطالعه شامل بستری در بخش مراقبتهای ویژه تحت تهویه مکانیکی و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه ابتلا به عفونت ریوی قبل از شروع تهویه مکانیکی می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، فمی لاکت سین بیوتیک (پروبیوتیک + پری بیوتیک) خوراکی (شرکت زیست تخمیر) روزانه 2 عدد به فاصله هر 12 ساعت تجویز خواهد شد. گروه کنترل در این گروه داروی پلاسبو خوراکی روزانه 2 عدد به فاصله هر 12 ساعت تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت اقامت در ICU؛ مدت اتصال به ونتیلاتور؛ بروز پنومونی؛ مدت زمان تا بروز پنومونی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 2021-10-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آسیه مقامی مهر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 0000 31 98+

##### آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۲, 2022-03-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیمبیوتیک فمی لاکت 2 پلاس بر ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فمی لاکت 2 پلاس بر ابتلا به پنومونی ناشی از ونتیلاتور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بستری در بخش مراقبتهای ویژه تحت تهویه مکانیکی رضایت به شرکت در مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 80 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 40 برگ حرف A و 40 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، داروها در قبل از شروع مداخله، از نظر شکل و میزان مشابه تهیه می شوند و کدگذاری شده و در اختیار پرستار ICU قرار داده می شوند. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. بنابراین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1399/09/06, 2020-11-26

کد کمیته اخلاق

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس علائم بیمار و نتیجه تست اسمیروکشت خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت اتصال به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، فمی‌لاکت سین بیوتیک (پروبیوتیک + پری بیوتیک) خوراکی (شرکت زیست تخمیر) روزانه 2 عدد به فاصله هر 12 ساعت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه داروی پلاسبو خوراکی روزانه 2 عدد به فاصله هر 12 ساعت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیماری‌های عفونی و

گرمسیری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

atousahakamifard@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیماری‌های عفونی و

گرمسیری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

atousahakamifard@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیماری‌های عفونی و

گرمسیری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

atousahakamifard@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرانک کثیری  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
عفونی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهراء، گروه بیماری‌های عفونی و گرمسیری  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
faranakkasiri9@gmail.com