

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر پروبیوتیک های خوراکی بر CRP کمی و معیارهای سنجش وضعیت بیمار در بیماران ترومایی بستری در آی سی یو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پروبیوتیک های خوراکی بر معیار های التهابی و معیارهای سنجش وضعیت بیمار در بیماران ترومایی بستری در آی سی یو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و تصادفی سازی شده، دو سو کور، فاز ۳ بر روی ۸۰ بیمار ترومایی بستری در آی سی یو. برای تصادفی سازی از روش طبقه بندی شده و فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آی سی یو بیمارستان الزهرا اصفهان از تاریخ ۱۴۰۰/۸/۱ به مدت ۱۵ ماه انجام می شود. بعد از تصادفی سازی متغیر های اصلی بررسی شده و مداخله بر روی بیماران به مدت ۷ روز آغاز می شود. روز هشتم مجدداً متغیر های اصلی محاسبه می شوند. مطالعه دو سو کور بوده و محقق اصلی، بیماران و پرستاران آی سی یو و آنالیزگر های داده ها نسبت به نوع مداخله ناآگاه می باشند.

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

معیار های ورود مطالعه برای شرکت کنندگان شامل: □- بیمارانی که به علت تروما در آی سی یو بیمارستان بستری شده اند □- بیماران بالای ۱۸ سال و زیر ۷۰ سال □- بیمارانی که انتظار می رود که هفت روز یا بیشتر در آی سی یو حضور داشته باشند معیار های خروج از مطالعه برای شرکت کنندگان شامل: □- بیمارانی که رضایت جهت شرکت در مطالعه را نداده اند. □- بیمارانی که هر گونه کنتراندیکاسیون تغذیه ای یا دریافت مداخله دارند. □- بیمارانی که حامله هستند. 4- بیماران با نمره APACHE II بیشتر از ۳۴ (مورتالیته ۸۵٪ به بالا)

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله دو عدد کیسول لاکتوکر شرکت زیست تخمیر هر ۱۲ ساعت به مدت ۷ روز به بیماران و در گروه کنترل کیسول دارونما با شکل ظاهری مشابه و دوز و دوره مشابه داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی این مطالعه بررسی تغییرات مارکر التهابی CRP خواهد بود. همچنین تغییرات معیار های پروگنوستیک مانند APACHE II, SOFA, SAPS نیز قبل و روز بعد از پایان مطالعات سنجیده می شود. مرگ و میر ۲۸ روزه و زمان تا ترخیص نیز در پایان مطالعه بین دو گروه بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر جزئی در تیترا مقاله - تعیین تاریخ پایان نمونه گیری و خاتمه

مطالعه - حذف یکی از معیار های خروج به این علت که قبل از تصادفی سازی نبوده است.

#### نام اختصاری

PROTIN

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211006052684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2023, 14-01-10-17

تعداد بروز رسانی ها: 5

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2021, 14-01-07-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرحسین اخوان سیگاری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3668 8092

#### آدرس ایمیل

amirsigari@aol.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, 14-01-08-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2023, 14-01-11-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

08-11-2021, 14-01-08-17

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

25-12-2022, 14-01-10-04

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

25-12-2022, 14-01-10-04

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر پروبیوتیک های خوراکی بر CRP کمی و معیارهای سنجش وضعیت بیمار در بیماران ترومایی بستری در آی سی یو

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها در بیماران مولتیپل تروما

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که به علت تروما در آی سی یو بیمارستان بستری شده‌اند  
بیماران بالای ۱۸ سال و زیر ۷۰ سال بیمارانی که انتظار می‌رود که  
هفت روز یا بیشتر در آی سی یو حضور داشته باشند

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

بیمارانی که رضایت جهت شرکت در مطالعه را نداده‌اند. بیمارانی که  
هر گونه کنتراندیکاسیون تغذیه‌ی روده ای یا دریافت مداخله دارند.  
بیمارانی که حامله هستند. بیماران با نمره APACHE II بیشتر از ۳۴  
(مورتالیته ۸۵٪ به بالا)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به صورت طبقه بندی شده بر اساس جنس و  
معیار آپاچی خواهد بود. لیست راندوم توسط شخص ثالثی با استفاده از  
نرم افزار اکسل تهیه شده و محرمانه می‌ماند. بعد از انتخاب بیماران،  
دارو و دارو نما بدون اینکه قابل تشخیص باشند به فرد محقق تحویل  
داده می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بسته‌های دارویی بر اساس آن‌ها شماره گذاری و بیماران به صورت  
تصادفی به یکی از گروه‌ها تخصیص داده می‌شوند. اعداد و دارو‌ها نزد  
شخص ثالثی که در مطالعه دخیل نیست باقی می‌ماند. بر اساس لیست  
راندوم تهیه شده، بیمار در یک گروه خاص فرار می‌گیرد و دارو یا دارو  
نما بدون اینکه توسط فردی که قصد انجام مداخله را دارد قابل  
شناختن باشد تحویل فرد مداخله گر می‌گردد. در نهایت بعد بعد از  
آنالیز داده‌ها گروه‌های دارو و دارو نما مشخص خواهند شد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان تخصصی الزهرا

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تاریخ تایید

2021-09-26, 1400/07/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.507

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران ترومایی

#### کد ICD-10

T07

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified multiple injuries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مارکر التهابی QCRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و هفت روز بعد از آغاز مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

معیار آپاچی ۲

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و هفت روز بعد از آغاز مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس جدول

### 3

#### شرح متغیر پیامد

معیار SAPS II

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و هفت روز بعد از آغاز مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس جدول

4

**شرح متغیر پیامد**

معیار SOFA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و هفت روز بعد از آغاز مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه بر اساس جدول

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر ۲۸ روزه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۲۸ روز از زمان شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

2

**شرح متغیر پیامد**

زمان تا ترخیص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان ترخیص بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد روز از زمان شروع مداخله تا زمان ترخیص

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی پروبیوتیک لاکتوکر از شرکت دارویی زیست تخمیر ۲ عدد کیسول هر ۱۲ ساعت به صورت خوراکی یا گاوآذ به بیماران داده می‌شود. هر عدد کیسول لاکتوکر دارای پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید و پروبیوتیک گونه‌های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس هلویتیکوس، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، لاکتوباسیلوس پلانتاروم، لاکتوباسیلوس گسری، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم لانگوم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم و استریتوکوکوس ترموفیلوس (109CFU blend) می‌باشد. طول مدت مصرف ۷ روز و در مجموع ۲۸ عدد کیسول برای هر فرد می‌باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به گروه کنترل هر ۱۲ ساعت ۲ عدد دارونما با شکل ظاهری مشابه کیسول لاکتوکر به مدت ۷ روز داده خواهد شد. دارونما توسط شرکت دارویی زیست تخمیر در اختیار محقق قرار داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارونما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

سعید عباسی

**آدرس خیابان**

خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان کاشانی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8183983434

**تلفن**

0091 3233 31 98+

**ایمیل**

s\_abbasi@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://kashani.mui.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تخصصی الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

سعید عباسی

**آدرس خیابان**

بلوار صفه، بیمارستان تخصصی الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

8092 3668 31 98+

**ایمیل**

s\_abbasi@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جو جوانمردی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

8138 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اخوان سیگاری

موقعیت شغلی

دستیار تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان تخصصی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

8092 3668 31 98+

فکس

ایمیل

amirsigari@aol.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اخوان سیگاری

موقعیت شغلی

دستیار تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان تخصصی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

8092 3668 31 98+

فکس

ایمیل

amirsigari@aol.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین اخوان سیگاری

موقعیت شغلی

دستیار تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها