پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزودن فرآورده ی پروبیوتیکی لاکتوکر در درمان سوختگی های حرارتی حاد و شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن فرآورده ی پروبیوتیکی لاکتوکر در درمان سوختگی های حرارتی حاد و شدید

طراحی

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی سه سو کور به صورت موازی , و بر روی 40 بیمار برای هر گروه و دارای گروه مداخله(فرآورده پروبیوتیکی) و گروه کنترل(فراورده پلاسبو) می باشد. انتخاب نمونه ها بر اساس لیست نرم افزار SAS نسخه ۹ انجام می شود و محقق هیچ گونه اطلاعی از توالی انتخاب نمونه ها و نوع دارو مصرفی ندارد و این کار توسط دفتر پرستاری صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان ولایت رشت. بیمار، محقق، ارزیاب کورسازی شده اند و به صورت تصادفی نمونه ها انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران ۱۵ تا ۸۹ سال، که طی ۲۴ ساعت پس از وقوع سوختگی درجه دو یا سه با TBSA(Total Body Surface Area) بین تا 20-70 درصد، افرادی با سوختگی های حرارتی می باشد که با ترومای دیگر همراهی نداشته و توانایی تغذیه از طریق دستگاه گوارش را داشته باشند شرایط عدم ورود: افراد زیر ۱۵ و بالای ۸۹ سال،سوختگی درجه یک،TBSA زیر ۲۰% و بالای۷۰%، سوختگی های شیمیایی و الکتریکی، بیمارانی که توانایی تغذیه از مسیر گوارشی را ندارند، بیماران دارای بیماری های گوارشی، بیماری های نقص ایمنی، بیماری های مزمن مانند دیابت و سپسیس در هنگام بستری در بیمارستان، حاملگی و شیردهی

گروه‌های مداخله

A (گروه دریافت کننده پروبیوتیک)B(گروه دریافت کننده دارونما) سپس هر کدام از گروه های A و B بر اساس TBSA ، خود به دو زیر گروه تقسیم می شوند: ۱)۲۰% تا ۴۰% ۲) ۴۱%تا ۷۰%

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت طول مدت بستری به TBSA، مرگ و میر ، طول مدت ترمیم زخم به TBSA، تعداد اعمال جراحی گرافت پوستی، Graft Loss، تعداد روزهای بروز عوارض گوارشی، عفونت، مصرف آنتی بیوتیک، مصرف داروی ضدقارچی، سطح سرمیCRP، سطح سرمی IgA، تعداد لنفوسیت و نوتروفیل خون و سطح سرمی آلبومین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210524051384N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 8540

آدرس ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن فرآورده ی پروبیوتیکی لاکتوکر در درمان سوختگی های حرارتی حاد و شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاکتوکر در درمان سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۵ تا ۸۹ سال، که طی ۲۴ ساعت پس از وقوع سوختگی درجه دو یا سه با TBSA (Total Body Surface Area) بین 20-70 درصد، هستند افرادی با سوختگی های حرارتی که با ترومای دیگر همراهی نداشته و توانایی تغذیه از طریق دستگاه گوارش را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری های گوارشی بیماری های نقص ایمنی بیماری های مزمن مانند دیابت و سپسیس در هنگام بستری در بیمارستان حاملگی و شیردهی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **89 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی بر اساس لیست نرم افزار SAS نسخه ۹ می باشد. جهت تصادفی سازی درمان بین گروه ها از روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با اندازه ۴ و با در نظر گرفتن طبقات TBSA بین ۲۰-۴۰ و ۴۱-۷۰ انجام خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود افردا به مطالعه و برچسب دارو (A و B با توجه به اینکه مطالعه سه سو کور می باشد تنها یکی از تحلیگران که در روند مطالعه دخالتی ندارد از نوع درمان تخصیص یافته مطلع می باشد) . این لیست در پاکت لاک و مهر شده ای در قسمت پرستاری بخش نگهداری و پس از شروع مطالعه پاکت باز شده و بلوک های تصادفی به تفکیک روز از پاکت بیرون کشیده خواهند شد و بیماران بر اساس آن مورد درمان قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی نمونه های مورد پژوهش(بیماران) دارونما که از لحاظ شکل و ترکیبات غیر فعال کاملا مشابه فرآورده پروبیوتیکی می‌باشد، به بیماران گروه کنترل داده خواهد شد. جهت کورسازی محقق(پزشک معالج که روند درمانی بیماران را از لحاظ متغیرهای مورد مطالعه مانند طول مدت بستری و ....زیر نظر دارد). انتخاب نمونه ها بر اساس لیست نرم افزار SAS نسخه ۹ انجام می شود و محقق هیچ گونه اطلاعی از توالی انتخاب نمونه ها و نوع دارو مصرفی ندارد و این کار توسط دفتر پرستاری صورت می گیرد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29.2-T29.

توصیف کد ICD-10

Burns of multiple regions, at least one burn of third degree mentioned, Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کل سطح بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد سوختگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس معیار والاس

2

شرح متغیر پیامد

نسبت طول مدت بستری به کل سطح بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری بر اساس پرونده بیمار و پیگیری تا روز ترخیص نسبت به کل سطح بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرگ به معنی عدم وجود علایم حیاتی در طول مدت بستری بیمار می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرده/زنده

4

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای مصرف آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس پرونده بیمار و پیگیری تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای مصرف داروی ضد قارچی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس پرونده بیمار و پیگیری تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

6

شرح متغیر پیامد
تعداد روز های بروز عوارض گوارشی(اسهال، یبوست، استفراغ، مصرف laxative)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس شرح حال و معاینه بیمار و پیگیری تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز

7

شرح متغیر پیامد
گروه مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس تخصیص تصادفی به گروه های مورد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مداخله/کنترل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
از دست دادن پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دست دادن بافت پیوندی که زیر نظر جراح و با توجه به علایمی مانند تورم، قرمزی، عفونت و... تشخیص داده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

2

شرح متغیر پیامد
WLOS/TBSA (طول مدت ترمیم زخم نسبت به کل سطح بدن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس مشاهدات پزشک در باره محل زخم پوستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد روز های بروز عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس شواهد و نتایج کشت خون یا ادرار یا زخم یا خلط
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ، چهاردهم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/L

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IgA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ، چهاردهم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

6

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت و نوتروفیل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ، چهاردهم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
cells/mm۳

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ، چهاردهم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
gr/dL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فرآورده پروبیوتیکی به صورت روزانه دو کپسول LactoCare برای گروه مداخله(A) می باشد.به صورت روزانه دو کپسول خوراکی طی ده روز پس از سوختگی آغاز می‌شود و تا ترمیم ۹۵% از زخم سوختگی ادامه می یابد.چنان چه در طی روند درمانی به منظور تغذیه بیمار لوله نازوگاستریک ((nasogastric tube تعبیه شود، فرآورده پروبیوتیکی ابتدا در مقدار مناسبی از آب مقطر حل شده و سپس محلول به دست آمده از طریق لوله نازوگاستریک به بیمار داده می شود.اگر به هر دلیلی روش تغذیه بیمار به فرم تزریقی تغییر کند، در صورتی که نتوانیم به مدت بیش از ۴۸ ساعت برای بیمار تغذیه ی روده ای داشته باشیم آن فرد از مطالعه خارج خواهد شد. فرآورده ی پروبیوتیکی LactoCare به درمان روتین سوختگی برای بیماران گروه مداخله اضافه خواهد شد و هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش

(اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیمارن سوختگی محروم نخواهند شد. برای تمامی بیماران میزان TBSA در روز بستری و با استفاده از معیار والاس محاسبه می شود. در این مطالعه یبوست به صورت عدم دفع مدفوع به مدت سه روز پیاپی و اسهال به صورت دفع مدفوع نرم بیش از چهار نوبت در روز یا دفع دو نوبت یا بیشتر مدفوع آبکی در طول ۲۴ ساعت تعریف می گردد. اسهالی که بعد از مصرف داروی laxative به وجود آمده باشد، در این شمارش قرار نخواهد گرفت. وجود عفونت با استفاده از شواهد بالینی (ترشح ، اریتم جدید، بوی نامطبوع زخم، تب غیر قابل توجیه، بی‌اشتهایی و یا علایم ادراری یا تنفسی) و بدنبال آن انجام آزمایشات مربوطه از خون، ادرار، زخم و یا خلط ارزیابی می شود. طول مدت بستری در بیمارستان به صورت مدت زمان سپری شده از روز بستری تا روز ترخیص تعریف و به نسبت درصد سوختگی بین دو گروه A و B مقایسه می شود. همچنین محاسبه طول مدت بهبودی زخم سوختگی به صورت زمان سپری شده تا بهبودی ۹۵% از سطح سوختگی می باشد، که معمولا ۱۰ روز پس از آخرین گرافت پوستی است و این متغیر نیز به نسبت درصد سوختگی بین دو گروه مقایسه می شود. در صورت انجام شدن گرافت پوستی برای بیماران، سیر تغییرات زیر نظر جراح بررسی می شود و در صورت مشاهده ی علایم مربوط به رد پیوند(graft loss) اطلاعات مربوطه در پرونده ثبت می گردد.مطالعات آزمایشگاهی شامل CRP ، سطح سرمی آلبومین ، سطح ایمونوگلوبین IgA و تعداد لنفوسیت و نوتروفیل خون از طریق نمونه خون وریدی مطابق پروتکل آزمایشکاه مرکز آموزشی درمانی ولایت رشت در روز بستری و روز های چهارم، هفتم ، چهاردهم بستری بیمار اندازه گیری می شود.طبق قرارداد اخذ شده با شرکت زیست تخمیر (شرکت تولید کننده فرآورده ی پروبیوتیکی LactoCare) در رابطه با هزینه ی تهیه دارو و پلاسبو مشابه، همکاری های لازم از جانب شرکت صورت خواهند گرفت و قرارداد مذکور در بخش ضمایم سایت وارد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرآورده پلاسبو برای گروه کنترل(B) به صورت روزانه دو کپسول خوراکی طی ده روز پس از سوختگی آغاز می‌شود و تا ترمیم ۹۵% از زخم سوختگی ادامه می یابد.چنان چه در طی روند درمانی به منظور تغذیه بیمار لوله نازوگاستریک ((nasogastric tube تعبیه شود، فرآورده پروبیوتیکی ابتدا در مقدار مناسبی از آب مقطر حل شده و سپس محلول به دست آمده از طریق لوله نازوگاستریک به بیمار داده می شود.اگر به هر دلیلی روش تغذیه بیمار به فرم تزریقی تغییر کند، در صورتی که نتوانیم به مدت بیش از ۴۸ ساعت برای بیمار تغذیه ی روده ای داشته باشیم آن فرد از مطالعه خارج خواهد شد. فرآورده ی پروبیوتیکی LactoCare به درمان روتین سوختگی برای بیماران گروه مداخله اضافه خواهد شد و هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیمارن سوختگی محروم نخواهند شد. برای تمامی بیماران میزان TBSA در روز بستری و با استفاده از معیار والاس محاسبه می شود. در این مطالعه یبوست به صورت عدم دفع مدفوع به مدت سه روز پیاپی و اسهال به صورت دفع مدفوع نرم بیش از چهار نوبت در روز یا دفع دو نوبت یا بیشتر مدفوع آبکی در طول ۲۴ ساعت تعریف می گردد. اسهالی که بعد از مصرف داروی laxative به وجود آمده باشد، در این شمارش قرار نخواهد گرفت. وجود عفونت با استفاده از شواهد بالینی (ترشح ، اریتم جدید، بوی نامطبوع زخم، تب غیر قابل توجیه، بی‌اشتهایی و یا علایم ادراری یا تنفسی) و بدنبال آن انجام آزمایشات مربوطه از خون، ادرار، زخم و یا خلط ارزیابی می شود. طول مدت بستری در بیمارستان به صورت مدت زمان سپری شده از روز بستری تا روز ترخیص تعریف و به نسبت درصد سوختگی بین دو گروه A و B مقایسه می شود. همچنین محاسبه طول مدت بهبودی زخم سوختگی به صورت زمان سپری شده تا بهبودی ۹۵% از سطح سوختگی می باشد، که معمولا ۱۰ روز پس از آخرین گرافت پوستی است و این متغیر نیز به نسبت درصد سوختگی بین دو گروه مقایسه می شود. در صورت انجام شدن گرافت پوستی برای بیماران، سیر تغییرات زیر نظر جراح بررسی می شود و در صورت مشاهده ی علایم مربوط به رد پیوند(graft loss) اطلاعات مربوطه در پرونده ثبت می گردد.مطالعات آزمایشگاهی شامل CRP ، سطح سرمی آلبومین ، سطح ایمونوگلوبین IgA و تعداد لنفوسیت و نوتروفیل خون از طریق نمونه خون وریدی مطابق پروتکل آزمایشکاه مرکز آموزشی درمانی ولایت رشت در روز بستری و روز های چهارم، هفتم ، چهاردهم بستری بیمار اندازه گیری می شود.طبق قرارداد اخذ شده با شرکت زیست تخمیر (شرکت تولید کننده فرآورده ی پروبیوتیکی LactoCare) در رابطه با هزینه ی تهیه دارو و پلاسبو مشابه، همکاری های لازم از جانب شرکت صورت خواهند گرفت و قرارداد مذکور در بخش ضمایم سایت وارد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مبین

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3336 8540

ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3333 6394

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
مدیر گروه جراحی، ریاست بیمارستان سوختگی و جراحی پلاستیک، رئیس مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
مدیر گروه جراحی، ریاست بیمارستان سوختگی و جراحی پلاستیک، رئیس مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیردستان
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل
sepidehpirdastan@gmail.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