

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (فرآورده 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 ۲۰ تا ۷۰ 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 بالای ۷۰٪، 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

گروه های 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 سرمی CRP، 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: ۱۴۰۰/۰۷/۲۳, 15-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۳, 2021-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8540 3336 13 98+

آدرس ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 افراد به مطالعه و برچسب دارو (A و B) با توجه به اینکه مطالعه سه سو کور می باشد تنها یکی از تخلیگران 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 سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی نمونه های مورد پژوهش (بیماران) دارونما که از لحاظ شکل و ترکیبات غیر فعال کاملاً مشابه فرآورده پروبیوتیکی می باشد، 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.303

بیماری های (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 اندازه گیری

درصد سوختگی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس معیار والاس

2

شرح متغیر پیامد

نسبت طول مدت بستری به کل سطح بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری بر اساس پرونده بیمار و پیگیری تا روز ترخیص

نسبت به کل سطح بدن

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس شواهد و نتایج کشت خون یا ادرار یا زخم یا خلط

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

4**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای مصرف آنتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس پرونده بیمار و پیگیری تا روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب روز

4**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ،

چهاردهم بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/L

5**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی IgA

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ،

چهاردهم بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/dL

6**شرح متغیر پیامد**

تعداد لنفوسیت و نوتروفیل خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ،

چهاردهم بستری

نحوه اندازه گیری متغیرcells/mm³**7****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس نتایج آزمایشگاه. روز بستری و روز های چهارم، هفتم ،

چهاردهم بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

gr/dL

گروه های 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 می شود 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

2**شرح متغیر پیامد**

WLOS/TBSA (طول مدت ترمیم زخم نسبت به کل سطح بدن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بر اساس مشاهدات پزشک در باره محل زخم پوستی

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد

3**شرح متغیر پیامد**

(اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیماران سوختگی محروم نخواهند شد. برای تمامی بیماران میزان TBSA در روز بستری و با استفاده از معیار والاس محاسبه می شود. در این مطالعه پیوست 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 آزمایشگاه 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 پلاسیو 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 پلاسیو برای گروه کنترل (B) به صورت روزانه دو کپسول خوراکی طی ده روز پس از سوختگی آغاز می شود 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 بیماران سوختگی محروم نخواهند شد. برای تمامی بیماران میزان TBSA در روز بستری و با استفاده از معیار والاس محاسبه می شود. در این مطالعه پیوست 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 آزمایشگاه 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 پلاسیو 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

8540 3336 13 98+

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

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

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
8540 3336 13 98+
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
8540 3336 13 98+
ایمیل
sepidehpirdastan@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

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