

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر مکمل پروبیوتیک بر ترکیب میکروبیوم روده و میزان درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2022, 1400/11/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2022, 1400/11/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-02-2022, 1400/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی شادنوش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2240 1423
آدرس ایمیل
shadnoush@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, 1401/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک بر ترکیب میکروبیوم روده و میزان درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر میکروبیوم روده و میزان درد
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر ترکیب میکروبیوم روده و میزان درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران به 2 گروه مداخله (به عنوان گروه دریافت کننده مکمل پروبیوتیک ها) و گروه کنترل (به عنوان گروه دریافت کننده دارونما) تقسیم می شوند (به اسم گروه آ و ب)، جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده به عمل می آید که تقسیم شاخه ها بر مبنای جنس است به این صورت که ابتدا بیماران بر مبنای جنس به دو گروه مرد و زن طبقه بندی می شوند که پس از مشخص کردن بلوک های چهارتایی در چیدمان های مختلف، برای مشخص کردن لیست تخصیص درمان از روش قرعه کشی با جایگذاری استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایتنامه آگاهانه کتبی، افرادی که به تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق، نیاز به عمل جراحی قلب باز داشته باشند، سن بالای 40 سال، عدم حساسیت گوارشی به مصرف پروبیوتیک ها، نمایه توده بدنی بیشتر مساوی 18، عدم مصرف الکل یا استفاده از مواد مخدر و داروهای ضدالتهابی، عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال، عدم مصرف داروهای کلوزاپین، تیوفیلین، کافئین، فن استین و تاکربن عدم مصرف داروهای مداخله گر در سطح میکروبیوم روده

گروه های مداخله

بیماران در یکی از دو گروه دریافت کننده مکمل پروبیوتیک (روزانه 1 گرم) و گروه کنترل (گروه دریافت کننده دارونما) قرار می گیرند. این مقدار مکمل در قالب 2 قرص 500 میلی گرمی روزانه در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل جراحی قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110510006431N4

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایتنامه آگاهانه کتبی افرادی که به تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق، نیاز به عمل جراحی قلب باز داشته باشند. سن بالای 40 سال عدم حساسیت گوارشی به مصرف پروبیوتیک ها نمایه توده بدنی بیشتر مساوی 18 عدم مصرف الکل یا استفاده از مواد مخدر و داروهای ضدالتهابی عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال، عدم مصرف داروهای کلوزاپین، تئوفیلین، کافئین، فن استین و تاکرین عدم مصرف داروهای مداخله گر در سطح میکروبیوم روده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

در این مطالعه، بیماران به 2 گروه مداخله (به عنوان گروه دریافت کننده مکمل پروبیوتیک ها) و گروه کنترل (به عنوان گروه دریافت کننده دارونما) تقسیم می شوند (به اسم گروه A و B)، جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده به عمل می آید که تقسیم شاخه ها بر مبنای جنس است به این صورت که ابتدا بیماران بر مبنای جنس به دو گروه مرد و زن طبقه بندی می شوند که پس از مشخص کردن بلوک های چهارتایی در چیدمان های مختلف، برای مشخص کردن لیست تخصیص درمان از روش قرعه کشی با جایگذاری استفاده می شود. همچنین لازم به توضیح است که به منظور رعایت پنهان ماندن در طرح مذکور، عمل تصادفی سازی توسط فردی غیر از محقق اصلی انجام می گیرد و کد های تعیین شده در پاکت های در بسته بعد از تصادفی سازی در اختیار محققین جهت نمونه گیری و اختصاص تصادفی افراد در گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کور است. فردی غیر از پژوهشگر که اطلاعاتی از نحوه اجرا و هدف مطالعه ندارد با استفاده از یک لیست اعداد تصادفی، بسته مکمل پروبیوتیک و دارونما را کد گذاری میکند و بر اساس لیست مذکور شماره گذاری خواهد شد تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل های مصرفی توسط هر گروه مراعات گردد. شرکت کنندگان نیز از محتوای بسته اطلاعاتی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985738883

تاریخ تایید

1400/03/17, 2021-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد پس از عمل جراحی قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پلافاصله بعد به هوش آمدن، 12 ساعت و 24 ساعت بعد به هوش آمدن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان میکروبیوم روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک توالی ژنوم میکروبیوم روده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل Familact شرکت زیست تخمیر حاوی مخلوط پروبیوتیک شامل 7 سوپه پایدار و فریز شده می باشد: لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2×10^9 (CFU)، لاکتوباسیلوس

بولگاریکوس 2×10^8 (CFU)، لاکتوباسیلوس رامنسوس 109×5 (CFU)، لاکتوباسیلوس کازئی 7×109 (CFU)، استرپتوکوکوس ترموفیلوس 1.5×1010 (CFU)، بیفیدوباکتریوم لانگوم 7×109 (CFU)، بیفیدوباکتریوم برووی 2×1010 (CFU) و پره بیوتیک فروکتوز الیگوساکارید برای افزایش فعالیت پروبیوتیک جزء آن خواهند بود. 1 گرم در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی
توانبخشی

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوی نشاسته کاملاً مشابه کپسول پروبیوتیک، 1 گرم به مدت 14 روز

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985738883
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985738883
تلفن
1423 2240 21 98+
فکس
6109 2241 21 98+
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه

1423 2240 21 98+
فکس
6109 2241 21 98+
ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985738883

تلفن
1423 2240 21 98+

فکس
6109 2241 21 98+

ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

کسب اجازه و حفظ نام منبع اصلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

shadnoush@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی شادنوش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985738883

تلفن