پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرپروبیوتیک لاکتوباسیلوس در پیشگیری از بروز اسهال ناشی از آنتی بیوتیک

چکیده پروتکل

چکیده

کلستریوم دیفسیل عامل اصی اسهال ناشی از آنتی بیوتیک در سیستم بیمارستانی است و هدف از این مطالعه بررسی نقش پروبیوتیک ها در پیشگیری از اسهال ناشی از آنتی بیوتیک می باشد. طراحی: این مطالعه بصورت دو سو کور دارای گروه شاهد بر روی 300 بیمار بستری در بیمارستان که تحت درمان با آنتی بیوتیک قرار گرفتند، انجام شد. نحوه انجام و مداخلات : بیمارنی که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک در بیمارستان داشتند به طور تصادفی ساده به دو دسته مورد و شاهد تقسیم می شوند و گروه مورد همزمان با شروع آنتي بيوتيك، روزي 2عدد قرص حاوي 150ميليون اسپور لاكتوباسيل به صورت محلول، هر 12 ساعت به بیماران گاواژ میشود.طول مدت درمان در تمام دوره مصرف انتی بیوتیک و 1 هفته بعد از قطع ان میباشد.به گروه کنترل 100 گرم شیرفاقد لاکتوز 2 بار در روز گاواژ میشود. معیارهای ورود شامل بیمارانی که نیاز به تجویز آنتی بیوتیک در طول مدت زمان بستری در بیمارستان را داشتند و معیارهای خروج شامل بیمارانی که در بدو بستری مبتلا به اسهال هستند، بیمارانی که از 4 هفته قبل از بستری آنتی بیوتیک می گرفتند، بیماران مبتلا به نوتروپنی،بیمارانی که جراحی روده روی آنها شده و بیمارانی که دریچه مصنوعی قلب و یا اندوکاردیت داشته اند. متغیر پیامد اصلی این مطالعه ابتلا به اسهال می باشد که در شروع مطالعه و طی روده درمان با آنتی بیوتیک و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان با آنتی بیوتیک می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107166056N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر زرین‌فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1224 1411

آدرس ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرپروبیوتیک لاکتوباسیلوس در پیشگیری از بروز اسهال ناشی از آنتی بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از پروبیوتیک در پیشگیری از اسهال ناشی از آنتی بیوتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : ـ نیاز به دریافت آنتی بیوتیک از یک دوز منفرد تا دوزهای متعدد در طی دوره بستری در بیمارستان. معیارهای خروج از مطالعه بیمارانی که در بدو بستری مبتلا به اسهال هستند. بیمارانی که از 4 هفته قبل از بستری آنتی بیوتیک می گرفتند . بیماران مبتلا به نوتروپنی بیمارانی که جراحی روده روی آنها شده بیمارانی که دریچه مصنوعی قلب و یا اندوکاردیت داشته اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک،کوی علم الهدی،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-07, ۱۳۸۹/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
89-99-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسهال
کد ICD-10
K59.1
توصیف کد ICD-10
Functional diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، حین درمان با انتی بیوتیک و یک هفته بعد از اتمام درمان با آنتی بیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مصر ف آنتی بیوتیک و یک هفته بعد از اتمام دوره مصرف آنتی بیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله همزمان با شروع آنتي بيوتيك، روزي 2عدد قرص حاوي 150ميليون اسپور لاكتوباسيل به صورت محلول، هر 12 ساعت به بيماران گاواژ ميشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل همزمان با شروع آنتي بيوتيك، روزي 100 گرم شير بدون لاكتوز، هر 12 ساعت برای بیماران گاواژ میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
آدرس خیابان
اراک خیابان پیروزی بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
آدرس خیابان
اراک میدان سردشت بیمارستان امیرالمومنین(ع)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک مدیریت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک میدان بسیج معاونت آموزش وتحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک مدیریت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان پیروزي،بیمارستان ولیعصر)عج (گروه عفونی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
ایمیل
zarinfar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي بيماريهاي عفوني، استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك خيابان پيروزي بيمارستان وليعصر)عج (گروه عفوني
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
ایمیل
zarinfar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي بيماريهاي عفوني، استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك خيابان پيروزي بيمارستان وليعصر)عج(گروه عفوني
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
ایمیل
zarinfar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
portal.arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی