پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پروبیوتیک بعنوان مکمل درمانی بر مرگ و میر، طول مدت بستری و میزان درصد بستری در بخش مراقبتهای ویژه در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر پروبیوتیک بعنوان مکمل درمانی بر مرگ و میر، طول مدت بستری و میزان درصد بستری در بخش مراقبتهای ویژه در بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور و موازی بر دو گروه 30 نفری از بیماران مبتلا به کرونای بستری در مرکز آموزشی درمانی رازی شهر رشت انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کرونای بستری در بیمارستان رازی شهر رشت به صورت سه سوکور و در دو گروه 30 نفری به طور تصادفی درمان استاندارد را با یا بدون پروبیوتیک لاکتوکر دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:فا بیمارانی که به دلیل ابتلا به کووید-19 در بیمارستان بستری باشند. سن بیماران 18 سال و بالاتر باشد. بیماران علایم بالینی و پنومونی کووید در تصویربرداری ریه طبق نظر پزشک متخصص داشته باشند. بیماران همزمان در سایر کارآزمایی های بالینی مشارکت نداشته باشند. خروج:ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه، سرطان، بیماری کبد یا سیروز، HIV

گروه‌های مداخله

گروه تجربی درمان استاندارد بعلاوه پروبیوتیک لاکتوکر گروه کنترل درمان استاندارد بعلاوه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

بستری در بخش مراقبت، نیاز به اینتوباسیون، مرگ و میر، علایم حیاتی، سرفه، تنگی نفس، اسهال، درد شکم، طول مدت بستری، اشباع اکسیژن، آزمایشات هموگلوبین، پلاکت، CRP، ESR، گلبول سفید، لنفوسیت، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، کراتین کیناز، AST، ALT، فیبرینوژن، دی دایمر،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220124053820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی دهقان زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3344 5689

آدرس ایمیل

shadidehghan90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بعنوان مکمل درمانی بر مرگ و میر، طول مدت بستری و میزان درصد بستری در بخش مراقبتهای ویژه در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به دلیل ابتلا به کووید-19 در بیمارستان بستری باشند. سن بیماران 18 سال و بالاتر باشد. بیماران علایم بالینی و پنومونی کووید در تصویربرداری ریه طبق نظر پزشک متخصص داشته باشند. بیماران همزمان در سایر کارآزمایی های بالینی مشارکت نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بر اساس بلوک های چهار گانه از طریق نرم افزار رندوم بلاک انجام می گیرد. لیست توالی بلوک ها در پاکت لاک و مهر شده قرار گرفته و پس از کسب مجوزها باز شده و به صورت روزانه قرائت می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران دو گروه اطلاعی از اینکه در کدام گروهند ندارند. به همین دلیل برای توجه به جنبه روانی و پذیرش بیمار از پلاسبو استفاده می شود. پزشک متخصص عفونی همکار طرح که درمان بیماران را عهده دار است نیز اطلاعی از اینکه بیمار در کدام گروه است ندارد. ارزیابی کننده بیمار نیز که داده های مربوط به بیماری و پیامدها را جمع آوری می کند اطلاعی از اینکه بیمار در کدام گروه است ندارد. بیماران(گروه تجربی یا گروه کنترل) دارو را در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کدبندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و بیمار، پزشک و ارزیابی کننده کور می باشند.
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 دانشگاه آزاد اسلامی لاهیجان
آدرس خیابان
لاهیجان، بلوار 45 متری دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
44169-39515
تاریخ تایید
2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.LIAU.REC.1401.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
COVID-19
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب با استفاده از اطلاعات پرونده و بخش

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب با استفاده از اطلاعات پرونده و بخش

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب با استفاده از اطلاعات پرونده و بخش

4

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزی سه بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب با استفاده از فشارسنج [d,i hd و ترمومتر

5

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی شامل سرفه، تنگی نفس، اسهال، درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب با سوال از بیمار و اطلاعات پرونده fdlhv

6

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزی سه بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب با استفاده از پالس اکسیمتر

7

شرح متغیر پیامد
آزمایشات :هموگلوبین، پلاکت، CRP، ESR، گلبول سفید، لنفوسیت، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، کراتین کیناز، ALT، AST، فیبرینوژن، دی دایمر،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه بیمارستان رازی

8

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب توسط اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کپسول پروبیوتیک لاکتوکر 500 میلی گرمی ساخت شرکت زیست تخمیر را دو بار در روز علاوه بر درمان تجویز شده توسط پزشک متخصص عفونی دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل درمان تجویز شده توسط پزشک متخصص عفونی را به همراه کپسول پلاسبوی ساخت شرکت زیست تخمیر دو بار در روز دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادی دهقان زاده
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه ازاد اسلامی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3344 5689
ایمیل
shadidehghan90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی رشت و شرکت زیست تخمیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صیداوی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 911 331 3073
ایمیل
alirezaseidavi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی رشت و شرکت زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ازاد اسلامی رشت
نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی دهقان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه ازاد اسلامی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۵۴۹۱۹-۴۱۴۷۶

تلفن

+98 54 9194 1476

ایمیل

shadidehghan90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدین پورکاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تلفن

+98 13 3332 6061

ایمیل

Aydinpourkazemi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی دهقان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشتف پل تالشان، دانشگاه ازاد اسلامی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۵۴۹۱۹-۴۱۴۷۶

تلفن

+98 13 3344 5689

ایمیل

shadidehghan90@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