پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز پروبیوتیک بر سطح اینترلوکین های ۶ و ۱۰ در بیماران مسموم بستری در icu بیمارستان لقمان در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف بررسی تاثیر تجویز پروبیوتیک بر سطح اینترلوکین های ۶ و ۱۰ در بیماران مسموم بستری در icu بیمارستان لقمان در سال 1400 بوده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروههای موازی دو سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 100 بیمار. ایجاد تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده و از طریق تهیه مهره سیاه و سفید هم شکل و هم اندازه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با مسمومیت و بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان لقمان حکیم تهران انتخاب شده و به صورت تصادفی سازی ساده و از طریق مهره های رنگی به دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک و دارونما تقسیم خواهند شد.گروه پروبیوتیک 2 کپسول پروبیوتیک به صورت روزانه تا 7 روز دریافت کرده و گروه دارو نما، دارونمای مشابه را به صورت روزانه تا 7 روز دریافت خواهند نمود. سطح اینترلوکین های 6 و 10 قبل از درمان و یک هفته بعد بررسی شده و نتایج این تغییرات و معنادار بودن یا نبودن این آمارها قابل بررسی و نتیجه گیری خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل بیماران مسموم و بستری شده در بخش مراقبت های ویژه با دریافت تغذیه روده ای و ماندن در ICU برای حداقل هفت روز خواهد بود. همچنین بیماران با عدم تحمل تغذیه روده ای، انسداد روده ای، نارسایی کلیوی، پانکراتیت، سندرم روده کوتاه و سابقه کموتراپی از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به مدت 7 روز هر 8 ساعت یک بار دوعدد کپسول پروبیوتیک بصورت گاواژ دریافت کرده و گروه شاهد به مدت 7 روز هر 8 ساعت دو عدد کپسول پلاسبو به صورت گاواژ دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6 و 10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210720051946N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۴ ,06-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۴ ,06-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۴ ,2022-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان عرفان طلب اوینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5102 5000

آدرس ایمیل

peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ ,2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پروبیوتیک بر سطح اینترلوکین های ۶ و ۱۰ در بیماران مسموم بستری در icu بیمارستان لقمان در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیتیک بر روی چند شاخص التهابی در بیماران بستری در ICU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مسمومیت بستری در بخش مراقبت های ویژه دریافت تغذیه روده ای ماندن در ICU برای حداقل هفت روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسداد روده ای نارسایی کلیوی پانکراتیت سندرم روده کوتاه سابقه کموتراپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع، تصادفی سازی ساده خواهد بود. 100 عدد مهره هم شکل و هم اندازه و با رنگ سیاه و سفید انتخاب خواهد شد. سپس این 100 عدد مهره را به هم زده و داخل یک کیسه غیر شفاف انداخته می شوند. هنگام مراجعه بیمار طبق شرایط ورود به مطالعه، توسط محقق یک مهره از داخل کیسه خارج می شود و اگر مهره سیاه بود بیمار وارد گروه کنترل و اگر مهره سفید بود بیمار وارد گروه مداخله خواهد شد. این مهره در داخل یک کیسه دیگر نگهداری خواهد شد. همین کار به تعداد 100 نوبت تکرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی از تیم تحقیق که مسئول مراحل انتخاب و تصادفی سازی بیماران هستند وارد مراحل دیگر تحقیق، بویژه بررسی افراد از نظر متغیر وابسته نخواهند شد. همچنین پس از پر شدن فرم رضایتنامه و ارایه توضیحات روند، بیماران و همراهان آنها بدون اطلاع از اینکه در کدامیک از گروه های مداخله یا کنترل قرار دارند تقسیم شدند. از سوی دیگر در بیماران گروه شاهد از دارونمای مشابه استفاده خواهد شد.

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت

کد ICD-10

A05

توصیف کد ICD-10

Other bacterial foodborne intoxications, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت kgf انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت kgf انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 7 روز هر 8 ساعت یک بار پلاسبو دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 7 روز هر 8 ساعت دو عدد کپسول پروبیوتیک به صورت گاواژ دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان عرفان طلب اوینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، چهار راه لشگر خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زربی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر، چهارراه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر، چهارراه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر، چهارراه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

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