

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر مکمل یاری پست بیوتیک (Posbiotics) بر میکروبیوتای روده و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکته مغزی و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل یاری پست بیوتیک (Posbiotics) بر میکروبیوتای روده و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکته مغزی و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسو کور، دارای دارونما، دارای گروه کنترل، تصادفی شده با کمک روش بلوک بندی، فاز 3، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، از میان مراجعه کننده گان به بیمارستان امام رضا (ع) که زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه است انتخاب می گردند. 120 بیمار مبتلا به سکته مغزی و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه که بیماری آنها توسط متخصص مربوطه تایید شده باشد (در بیمارستان امام رضا (ع) که زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه است)، پس از تکمیل فرم رضایت توسط همراه درجه یک بیمار، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سکته مغزی و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه، سن هجده سال و بالاتر؛ BMI = 18.5-30 وارد مطالعه خواهند شد و اما حاملگی؛ تضعیف سیستم ایمنی به هر دلیل، دریافت سرکوب کننده های سیستم ایمنی، تعویض درجه قلب؛ گرافت عروقی از معیار های خروج از مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

به بیماران در گروه اول مکمل پست بیوتیک لاکتوباسیلوس پاراکاژنی (حاوی اسیدهای چرب کوتاه زنجیر و آگزوبیلی ساکاریدها) به میزان 2000 میلی گرم و در گروه دوم پلاسبو حاوی مالتودکسترین هر کدام روزی یک ساشه به مدت 7 روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در ICU، بهبود ترکیب میکروبیوتای روده (اندازه گیری سطح فیرمیکوتس و باکترئید)، سطوح Cr، TAC، BUN و MDA، کاهش بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و میزان بقاء بیماران در بخش ICU، مدت زمان بستری در بیمارستان، مدت زمان اینتوباسیون و میزان مرگ و میر 28 روزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040438N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2022، 1401/09/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2022، 1401/09/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2022، 1401/09/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2148 3335 41 98+

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21، 1401/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20، 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری پست بیوتیک (Posbiotics) بر میکروبیوتای روده و

پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکنه مغزی و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل باری پست بیوتیک (Posbiotics) در بیماران مبتلا به سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکنه مغزی و تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه سن هجده سال و بالاتر BMI = 18.5-30 رضایت کتبی از بستگان بیماردارای لوله نای و تحت تهویه مکانیکی است و تا ۷۲ ساعت ادامه دارد؛ از زمان لوله گذاری بیمار ۴۸ ساعت نگذشته؛ تغذیه طی ۲۴ ساعت آینده شروع شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تضعیف سیستم ایمنی به هر دلیل تعویض درپچه قلب گرفت عروقی دریافت سرکوب کننده های سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه، بلوک بندی تصادفی (Block randomization) است، توالی تصادفی توسط مشاور آمار تولید می شود. ثبت نام افراد توسط مجری طرح انجام می شود. تخصیص افراد به گروه ها توسط مشاور آمار انجام می شود. مجری تیم با فرد ارزیابی کننده پیامد متفاوت است و مجری تیم، در فرایند جمع آوری اطلاعات و ارزیابی پیامد دخالت ندارد و این کار توسط ارزیابان آموزش دیده انجام خواهد گرفت. برای تخصیص تصادفی افراد، در ابتدا 6 بلوک با 4 جایگشت به ترتیب زیر ایجاد خواهد شد: $AABB = ABAB = 1$ که در آن A نماینده گروه پست بیوتیک و B نماینده گروه پلاسیبو می باشد. سپس براساس اعداد جدول تصادفی یک عدد به صورت رندوم انتخاب خواهد شد و براساس آخرین رقم سمت راست، یکی از گروه ها برای تعیین توالی رندومیزیشن استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است اگر در هنگام انتخاب عدد تصادفی، عدد سمت راست صفر و یا 7 تا 9 باشد، آن عدد در نظر گرفته نمی شود و یک عدد تصادفی دوباره انتخاب خواهد شد. این کار تا وقتی که تمام 104 نفر به دو گروه تخصیص داده شود ادامه پیدا خواهد کرد. لازم به ذکر است که این روش از unbalance بودن دو گروه و نیز شناسایی توالی رندومیزیشن جلوگیری خواهد کرد و نسبت 1:1 در دو گروه رعایت خواهد شد. هر يك از توالی های تصادفی (که به صورت کد است) ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت ها چسبانده شده و به ترتیب در داخل یک جعبه قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی در 3 سطح (بیمار، فرد ارزیابی کننده پیامد، فرد آنالیز کننده)، کور سازی خواهد شد. برای کورسازی به دین ترتیب عمل خواهد شد که به بسته هر دارو، یک کد اختصاص داده خواهد شد که این کد فقط توسط فرد مستقل قابل شناسایی است و بیمار، فرد جمع آوری کننده اطلاعات و آنالیزور آماری، از اینکه بیمار چه دواوری را گرفته است بی خبر خواهد بود.

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 و خدمات درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تاریخ تایید

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.327

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه تا روز 28

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ترکیب میکروبیوتای روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از real time PCR

8

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سیستم امتیازدهی NUTRIC
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در بدو پذیرش و روز 28

2

شرح متغیر پیامد

BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش بیمار، روز 7، روز 14 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

طرفیت کل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش بیمار، روز 7، روز 14 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد

میزان بقاء بیماران در بخش ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو پذیرش تا روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیماران

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو پذیرش تا روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیماران

6

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو پذیرش تا روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیماران

7

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر

14

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو پذیرش تا روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه اول مکمل پست بیوتیک لاکتوباسیلوس پاراکازئی (حاوی اسیدهای چرب کوتاه‌زنجیر و آگزویلی‌ساکاریدها) به میزان 2000 میلی گرم به مدت 7 روز تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط دوسوکور برقرار باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه دوم پلاسبو حاوی مالتودکسترین هر کدام روزی یک ساشه به مدت 7 روز تجویز خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال مولودی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی ساختمان مرکزی شماره 2 کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

2589631478

تلفن

2009 8380 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2003 3710 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌های پژوهش حاضر برای انجام متاآنالیز تنها در دسترس سایر محققین قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر جلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده تغذیه و علوم غذایی ایمیل: jmoludi@yahoo.com تلفن: 00989399516760

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد

مسئول مطالعه ارسال نماید و در مدت زمان حداکثر 10 روز مستندات به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

+98 3710 2008 83

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

+98 3710 2008 83

ایمیل

jmoludi@yahoo.com