

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر داروهای سیمبیوتیک در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروهای سیمبیوتیک در پیشگیری از بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 35 بیمار در گروه مورد و 35 بیمار در گروه کنترل و با روش نمونه گیری غیر تصادفی، با استفاده از کد ملی اطفال بوده و اطفال با کد ملی زوج در گروه مورد و اطفال با کد ملی فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت های ویژه کودکان در بیمارستان امام حسین اصفهان انجام گرفته و پس از ورود بیماران به گروه مورد، داروی کیدی لاکت هر 12 ساعت یک عدد به صورت خوراکی به مدت 7 روز تجویز می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه شامل کودکان 1 ماه تا 9 سال تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان میباشد. معیار ورود به مطالعه، کودکان نیازمند به تهویه مکانیکی به مدت بیشتر از 48 ساعت و فاقد نقص ایمنی اولیه و معیار عدم ورود به مطالعه، نقص ایمنی اولیه می باشد

#### گروه های مداخله

گروه مورد شامل کودکان تحت تهویه مکانیکی می باشند که داروی سیمبیوتیک را دریافت می کنند و گروه کنترل کودکان تحت تهویه مکانیکی می باشند که هیچ دارویی دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ابتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور؛ کاهش طول دوره درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور؛ کاهش مدت زمان تهویه مکانیکی؛ کاهش مدت زمان بستری در ICU؛ کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان؛ کاهش میزان مورتالیتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220912055944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هانیه بصیرکارزونی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4034 3666 31 98+

##### آدرس ایمیل

hany\_med1384@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۲۰, 2024-05-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای سیمبیوتیک در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای سیمبیوتیک در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**توصیف کد ICD-10**  
Other acute lower respiratory infections

## 2

**شرح**  
مدت زمان تهویه مکانیکی  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## 3

**شرح**  
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## 4

**شرح**  
مدت زمان بستری در بیمارستان  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## 5

**شرح**  
میزان مرگ و میر  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درصد افرادی که طی مطالعه به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور مبتلا شدند  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
انجام لاواژ برونکوالوئولار به روش غیر برونکوسکوپی

## **متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
طول دوره درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
تعداد روز درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان تهویه مکانیکی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدا و انتهای تهویه مکانیکی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
تعداد روز تحت تهویه مکانیکی

کودکان نیازمند به تهویه مکانیکی برای حداقل 48 ساعت و فاقد نقص ایمنی اولیه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نقص ایمنی اولیه

### **سن**

از سن 1 ماهه تا سن 9 ساله

### **جنسیت**

هر دو

### **فاز مطالعه**

3

### **گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

### **حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### **تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### **توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### **توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

### **اختصاص به گروه های مطالعه**

موارد دیگر

### **سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه گروه مداخله دارو دریافت می کند و گروه کنترل دارویی

دریافت نمی کند

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته های اخلاق**

### 1

### **کمیته اخلاق**

### **نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### **آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

### **شهر**

اصفهان

### **استان**

اصفهان

### **کد پستی**

81746-73461

### **تاریخ تایید**

۱۴۰۱/۰۴/۰۶, 2022-06-27

### **کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1401.135

## **بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

### **شرح**

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

### **کد ICD-10**

J20-J22

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و انتهای بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تعداد روز بستری در مراقبت های ویژه کودکان

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و انتهای بستری در بیمارستان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تعداد روز بستری در بیمارستان

### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
انتهای مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
شمارش مرگ و میر

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده در این گروه، در طی 24 ساعت اول شروع تهبوه مکانیکی، تحت درمان با داروی کیدی لاکت قرار می گیرند. این محصول، تولید شرکت زیست تخمیر بوده، یک ترکیب سین بیوتیک (پروبیوتیک + پری بیوتیک) مناسب برای کودکان تا 10 سال می باشد و حاوی مقادیر بالایی از 10<sup>9</sup> سویه باکتری سودمند و ایمن از جمله سویه خاص کودکان «بیفیدوباکتریوم اینفنتیس» به همراه فروکتوالیگوساکارید به عنوان پری بیوتیک است. کیدی لاکت به فرم ساشه است تا به راحتی برای کودکان قابل مصرف باشد. سویه ها و پری بیوتیک به کار رفته در این محصول شامل موارد زیر می باشد: لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، لاکتوباسیلوس کارژی، بیفیدوباکتریوم اینفنتیس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، استریتوکوکوس ترموفیلوس با CFU (Colony forming unit) 10<sup>9</sup> همراه فروکتوالیگوساکارید (پری بیوتیک). بیماران به مدت 7 روز هر 12 ساعت یک ساشه به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران وارد شده در این گروه پس از شروع تهبوه مکانیکی هیچ دارویی دریافت نکردند.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کودکان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
هائیه بصیرکارزونی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8195163381  
تلفن  
6266 3386 31 98+  
ایمیل  
hany\_med1384@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا عسگری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هانیه بصیرکارزونی

موقعیت شغلی

دانشجوی فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شیخ صدوق شمالی، خیابان امینی نژاد، پلاک 14، مجتمع

امیر، واحد 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163614143

تلفن

4034 3666 31 98+

ایمیل

hany\_med1384@yahoo.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هانیه بصیرکارزونی

موقعیت شغلی

دانشجوی فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شیخ صدوق شمالی، خیابان امینی نژاد، پلاک 14، مجتمع

امیر، واحد 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163614143

تلفن

4034 3666 31 98+

ایمیل

hany\_med1384@yahoo.com

## 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

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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر داروهای سیمبیوتیک در پیشگیری از پنومونی مرتبط با

ونتیلاتور در کودکان تحت تهویه مکانیکی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از تاریخ انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی

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

است

ارجاع علمی به مقاله منتشر شده

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

هانیه بصیرکارزونی: 00989131009655

hany\_med1384@yahoo.com شماره بایبی:

0098913190061 sharareh.ba@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شراره بابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان کودکان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

sharareh.ba@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس