پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 مراثبت های ویژه کودکان میباشد. معیار ورود به مطالعه، کودکان نیازمند به تهویه مکانیکی به مدت بیشتر از 48ساعت و فاقد نقص ایمنی اولیه و معیار عدم ورود به مطالعه، نقص ایمنی اولیه می باشد

گروه‌های 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: **2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه بصیرکازرونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3666 4034

آدرس ایمیل

hany_med1384@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰

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:

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

کد ICD-10

J20-J22

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 اندازه‌گیری

ابتدا، وسط و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام لاواژ برونکوآلوئولار به روش غیر برونکوسکوپیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز درمان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز تحت تهویه مکانیکی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بستری در مراقبت های ویژه کودکان

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بستری در بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش مرگ و میر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران وارد شده در این گروه، در طی 24 ساعت اول شروع تهویه 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 ۱۰ سال می باشد و حاوی مقادیر بالایی از ۱۰ 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 کازئی، بیفیدوباکتریوم اینفنتیس، بیفیدوباکتریوم بروه، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، استرپتوکوکوس ترموفیلوس با CFU (Colony forming unit) 10^9به 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 تهویه 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
هانیه بصیرکازرونی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
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
+98 31 3668 0048
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 بصیرکازرونی
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
+98 31 3666 4034
ایمیل
hany_med1384@yahoo.com

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
+98 31 3386 6266
ایمیل
sharareh.ba@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هانیه بصیرکازرونی
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
+98 31 3666 4034
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 جزییات 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 دانشگاه ها 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 بصیرکازرونی: 00989131009655-
hany_med1384@yahoo.com شراره بابایی:
sharareh.ba@gmail.com -0098913190061
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله
سایر توضیحات