پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دهان شویه حاوی یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر فلور میکروبی دستگاه گوارش و بهبود زخم ناحیه دهان در بیماران ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دهان شویه حاوی یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر فلور میکروبی دستگاه گوارش و بهبود زخم ناحیه دهان در بیماران ICU مرکز درمانی شهید باهنر شهر کرمان

طراحی

تعداد بیماران مورد مطالعه در این طرح (حجم نمونه) حداقل شصت نفر خواهد بود که به سه گروه مساوی بیست نفره تقسیم می شوند (1. نرمال سالین 0.9%، 2.کلرهگزیدین 0.12 درصد ، و 3. سوسپانسیون باکتری غنی شده در محلول نرمال سالین0.9%) این مطالعه ، از نوع مداخله ای یا کارآزمایی بالینی میباشد و به روش double blind انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ، از نوع مداخله ای یا کارآزمایی بالینی میباشد و به روش double blind (بیمار و مراقب درمانی و ارزیاب نتیجه بالینی)در بخش ICU مرکز درمانی شهید باهنر شهر کرمان انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه بستری بودن در بخش ICU بیمارستان باهنر ، نداشتن سپسیس ، پنومونی یا عفونت فعال دیگر و نداشتن نقص ایمنی شناخته شده و معیار خروج از طرح خارج شدن بیمار از سرویس ICU و بیهوشی بیمارستان باهنر میباشد . همچنین با توجه به تاثیر چاقی (توده بدنی) و وضعیت تغذیه ای بیمار(مثل تحمل گاواژ) در روند بهبود زخم و نیز محل زخم بیماران همسان سازی میشوند(در بیماران اینتوبه مواردی که لوله اینتوبیشن کاف دار باشد انتخاب میگردد).

گروه‌های مداخله

گروه دهانشویه مورد مطالعه گروه دهانشویه کلرهگزیدین گروه دهانشویه نرمال سالین(کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

زخم دهان، فلور دستگاه گوارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221221056887N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,06-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,06-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,2023-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید عطاالله‌ی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3223 8942

آدرس ایمیل

farshid.ataollahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه حاوی یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر فلور میکروبی دستگاه گوارش و بهبود زخم ناحیه دهان در بیماران ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه حاوی یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر فلور میکروبی دستگاه گوارش و بهبود زخم ناحیه دهان در بیماران ICU مرکز درمانی شهید باهنر شهر کرمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری بودن در بخش ICU بیمارستان باهنر نداشتن سپسیس ، پنومونی یا عفونت فعال دیگر نداشتن نقص ایمنی شناخته شده در بیماران اینتوبه مواردی که لوله اینتوبیشن کاف دار باشد انتخاب میگردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج شدن بیمار از سرویس ICU و بیهوشی بیمارستان باهنر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

پس از بررسی بیماران از نظر معیار های ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه تعداد کل افراد دارای شرایط ورود به مطالعه به دو گروه مساوی تقسیم میشوندو قرار گیری افراد در این دو گروه به صورت تصادفی سازی بلوکی همراه با فرایند کورسازی خواهد بود (در صورتی که تعداد حجم نمونه کل در شروع مطالعه برای انجام تصادفی سازی بلوکی فراهم نباشد از تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی استفاده میشود)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسو کور بوده است به این صورت که خود بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده و محقق پیامد از نوع دهانشویه مصرفی تجویز شده اطلاعی ندارد و صرفا بر اساس دهانشویه شماره 1 و 2و3 تجویز میگردد

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان – چهارراه سمیه)طهماسب آباد(– ابتدا بلوار جهاد – ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم دهان

کد ICD-10

K12.1

توصیف کد ICD-10

Other forms of stomatitis

2

شرح

تغییر فلور دستگاه گوارش

کد ICD-10

A09

توصیف کد ICD-10

Infectious gastroenteritis and colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مدت تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی زخم توسط محقق(زمان بهبود زخم و ابعاد زخم)

2

شرح متغیر پیامد

فلور دستگاه گوارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه و طبق روتین بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات موجود در سیستم و قسمت جوابدهی آزمایشات بیمار(فلور میکروبی حلق)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه مورد مطالعه(تولید شده در دانشگاه علوم پزشکی کرمان -ایران که لاکتوباسیل جدا شده از فراورده لبنی و خوراکی را در محیط حاوی نمک سلنیوم کشت داشته میشود تا با سلنیوم غنی گردد و پس از تایید آزمایشگاهی باکتری برای استفاده

انسانی روزانه 4 نوبت 50 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد حاوی cfu 109 از این پروبیوتیک به مدت 30 ثانیه به عنوان دهانشویه به مدت یک هفته برای بیماران تجویز میگردد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه کلرهگزیدین(ساخت شرکت وی وان-ایران که تا غلظت 0.12 درصد رقیق میشود و سپس روزانه 4 نوبت 50 سی سی و به مدت 30 ثانیه از این دهانشویه به مدت یک هفته برای بیماران تجویز میگردد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین0.9 درصد (ساخت شرکت ایران-ایران که از غلظت 0.9 درصد استفاده میشود و روزانه 4 نوبت 50 سی سی و به مدت 30 ثانیه از این دهانشویه به مدت یک هفته برای بیماران تجویز میگردد)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

فرشید عطاالله‌ی

آدرس خیابان

خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

bahonarhospital@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 3719

ایمیل

kmu@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد توسعه زیست فناوری

نام کامل فرد مسوول

روح‌الله دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان لادن، پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991745681

تلفن

+98 24 83539

ایمیل

pr@isti.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ستاد توسعه زیست فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
فرشید عطاالله‌ی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شهید قرنی، جنب بیمارستان شهید باهنر، طبقه فوقانی داروخانه شماره 2

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616911319

تلفن
+98 34 3223 8942

فکس
+98 34 3223 8942

ایمیل
farshid.ataollahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
فرشید عطاالله‌ی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شهید قرنی، جنب بیمارستان شهید باهنر، طبقه فوقانی داروخانه شماره 2

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616911319

تلفن
+98 34 3223 8942

فکس
+98 34 3223 8942

ایمیل
farshid.ataollahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
فرشید عطاالله‌ی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شهید قرنی، جنب بیمارستان شهید باهنر، طبقه فوقانی داروخانه شماره 2

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616911319

تلفن
+98 34 3223 8942

فکس
+98 34 3223 8942

ایمیل
farshid.ataollahi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های طرح بدون ذکر اطلاعات شخصی و شناسایی افراد مورد مطالعه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان انتشار گزارش نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های قابل انتشار به صورت گزارش نهایی منتشر میگردد و در دسترس همه میباشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های قابل انتشار در گزارش نهایی طرح اعلام میگردد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کرمان کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اتمام طرح(1 سال)

سایر توضیحات