

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر زخم بستر بیمار ICU

۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 2023-05-12

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر زخم بستر بیمار ICU (Intensive care unit) مرکز درمانی شهید باهنر شهر کرمان

طراحی

حجم نمونه اولیه در ابتدا 40 بیمار در نظر گرفته میشود و به دو گروه 20 تایی مورد مطالعه و شاهد تقسیم میشوند. مطالعه مداخله ای یا کارآزمایی بالینی میباشد در طی بستری در بخش ICU (Intensive care unit) روزانه یک نوبت به مدت 2 هفته و به مقدار 109 CFU از لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم تجویز میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به روش double blind در بخش ICU (Intensive care unit) مرکز درمانی شهید باهنر شهر کرمان انجام میشود و عدم اطلاع بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد از نوع کیسول مصرفی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه داشتن زخم بستر (مرحله 1 و 2)، عدم دریافت دیگر پروبیوتیک ها، بستری بودن در بخش ICU (Intensive care unit) بیمارستان باهنر، نداشتن سپسیس، پنومونی، عفونت فعال دیگر و نقص ایمنی شناخته شده میباشد. معیار خروج از طرح خارج شدن بیمار از سرویس ICU و بیهوشی بیمارستان باهنر میباشد

گروه های مداخله

در این طرح همزمان یک گروه شاهد (پلاسیبو) و یک گروه مورد مطالعه داریم که ماده پلاسیبو مورد نظر مالتودکسترین میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

زخم بستر

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید عطااللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8942 3223 34 98+

آدرس ایمیل

farshid.ataollahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر زخم بستر بیمار ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک سویه اسید دوست لاکتوباسیلوس برویس غنی شده با سلنیوم بر زخم بستر بیمار 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:

داشتن زخم بستر (مرحله 1 و 2) عدم دریافت دیگر پروبیوتیک ها بستری بودن در بخش ICU بیمارستان باهنر نداشتن سپسیس، پنومونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20221221056887N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 12-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 12-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

، عفونت فعال دیگر و نقص ایمنی شناخته شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خارج شدن بیمار از سرویس ICU و بیهوشی بیمارستان باهتر
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 40 نفره تقسیم میشوند و قرار گیری افراد در این دو گروه به صورت تصادفی سازی بلوکی همراه با فرایند کورسازی خواهد بود به این صورت که در تصادفی سازی افراد به صورت زردوم و کاملاً تصادفی در دو گروه قرار میگیرند و برای برابر بودن تعداد افراد در دو گروه در صورت نیاز تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد (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 به این صورت که تعداد افراد موجود را بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میکنیم)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسو کور بوده است به این صورت که خود بیمار از نوع کپسول دریافتی اطلاعی ندارد و همچنین افراد کادر درمان مثل مراقب بالینی و محققین طرح مثل ارزیابی کننده عوامل مورد بررسی و محقق پیامد از نوع کپسول مصرفی تجویز شده اطلاعی ندارد و صرفاً بر اساس کپسول شماره 1 و 2 تجویز میگردد و در نهایت در زمان آنالیز داده ها مشخص میگردد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2023-05-01, 1402/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مدت تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک مورد مطالعه (کپسول پروبیوتیک - حاوی 109cfu از لاکتوباسیل جدا شده از فراورده لبنی و خوراکی که در محیط حاوی نمک سلنیوم کشت داشته میشود تا با سلنیوم غنی گردد و پس از تأیید آزمایشگاهی باکتری برای استفاده انسانی در مطالعه استفاده میگردد - ساخت دانشگاه علوم پزشکی کرمان - ایران میباشد که روزانه یک نوبت به مدت 2 هفته برای بیمار تجویز میگردد و در صورت ایتنوبه بودن بیمار از طریق NG tube که در بخش برای بیماران کاهش سطح هوشیاری تعبیه میشود به بیمار داده میشود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (کپسول پلاسبو یا دارونما حاوی 50 گرم از مالتودکسترین ساخت ایران-ایران میباشد که روزانه یک نوبت به مدت 2 هفته برای بیمار تجویز میگردد و در صورت ایتنوبه بودن بیمار از طریق NG tube که در بخش برای بیماران کاهش سطح هوشیاری تعبیه میشود به بیمار داده میشود)

طبقه بندی

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

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospital@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد توسعه زیست فناوری

نام کامل فرد مسوول

روح الله دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان

لادن، پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991745681

تلفن

83539 24 98+

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

2

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

3719 3226 34 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شهید قرنی، جنب بیمارستان شهید باهنر، طبقه

فوقانی داروخانه شماره 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911319

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شهید قرنی، جنب بیمارستان شهید باهنر، طبقه فوقانی داروخانه شماره 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
8942 3223 34 98+
فکس
8942 3223 34 98+
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده‌های 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
داده‌های 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
داده‌های قابل انتشار در گزارش نهایی طرح اعلام میگردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی 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

تلفن
8942 3223 34 98+
فکس
8942 3223 34 98+
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
8942 3223 34 98+
فکس
8942 3223 34 98+
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