

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل گیاهی (Nutrition Bio-Shield (NBS بر درمان عفونت های بیمارستانی جریان خون مقاوم به چند آنتی بیوتیک در بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل گیاهی NBS بر درمان عفونت های بیمارستانی جریان خون مقاوم به چند آنتی بیوتیک در بیماران مراجعه کننده به بخش مراقبت های ویژه اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 94 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن RAND نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران، محققین، پرستاران و متخصصین آمار از گروه بندی بیمارانی که پودر NBS را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. این کلینیکال ترایال در بیمارستان امام خمینی (ره) تهران انجام خواهد پذیرفت. بیماران گروه مداخله (47 نفر)، علاوه بر دریافت درمان روتین اتخاذ شده توسط پزشک معالج بر اساس گایدلاین، پودر NBS را نیز به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (47 نفر) نیز همان پنل درمانی را به همراه پلاسبو به مدت 14 روز دریافت می کنند. پیش و پس از مداخله، پارامترهای دموگرافیکی و آزمایشگاهی مدنظر این مطالعه از بیماران دریافت و در پرونده ثبت میگردد. در انتها به کمک روش های آماری معناداری نتایج آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، بیماران بالای 18 سال که ابتلای آنها به عفونت جریان خون توسط متخصص با علائم بالینی، پارامترهای آزمایشگاهی تایید شده است، وارد مطالعه می شوند. از طرفی ابتلا به بیماری های زمینه ای و خودایمنی و همچنین استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی توسط بیماران از معیارهای اصلی عدم ورود به مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

به گروه مداخله، پودر NBS روزانه 4/5 گرم در سه دوز 1/5 گرمی به مدت 14 روز در کنار درمان اصلی، تجویز خواهد شد. گروه کنترل نیز علاوه بر پنل درمانی اصلی، پلاسبو نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر بیماران ؛ تعداد گلبول های سفید خون ؛ دوره بستری شدن در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری NBS-BSI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230116057135N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مصدق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 563 3390

آدرس ایمیل

m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

15-03-2023, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت‌های جریان خون اکتسابی از بیمارستان

کد ICD-10

A49.9

توصیف کد ICD-10

Bacterial infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از

شروع مصرف پودر NBS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های گلداستاندارد (سنجش ESR به روش Westergren

method, سنجش CRP به روش Electrochemical

(Immunoassay)

2

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان گلبول‌های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از

شروع مصرف پودر NBS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر مکمل گیاهی (NBS Nutrition Bio-Shield) بر درمان عفونت‌های بیمارستانی جریان خون مقاوم به چند آنتی بیوتیک در بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر NBS بر درمان عفونت‌های بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید بروز سپسیس در بیماران با ارزیابی اولیه علائم بالینی و پارامترهای آزمایشگاهی بیمار بیماران بالای 18 سال تشخیص اولیه ی سپسیس (حداقل دو علامت از چهار علامت زیر را داشته باشد): هیپوترمی یا هیپرترمی، تاکی کاردی، تاکی پنه و لکوسیتوز یا لکوپنی) توسط متخصص عفونی یا کشت مثبت MDR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی استفاده از کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مادران باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. تخصیص نمونه‌ها به دو گروه با طرح بلوک‌های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک‌های چهار تایی خواهد بود. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A, A, B, B را که 6 ترکیب مختلف می‌باشد روی 6 کارت می‌نویسیم به این ترتیب: BBAA, BABA, BAAB, ABAB, ABBA, AABB, سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب می‌کنیم و این عمل را ادامه می‌دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و متخصص آمار و پرستاران و بیماران کور می‌باشند. در این مطالعه به دلیل بررسی روند تغییرات بالینی بیمار پس از مصرف مکمل گیاهی NBS و جلوگیری از بروز هرگونه مشکل بالینی احتمالی در بیماران، پزشک نسبت به حضور هر بیمار در هر گروه از این مطالعه آگاه می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نرخ مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر پنل درمانی استاندارد، پودر (Nutrition Bio-Shield (NBS را به شرح زیر دریافت می‌کنند: مقدار مصرف NBS کپسول 500 میلی گرم به میزان 4.5 گرم روزانه در سه دوز 1.5 گرم صبح، 1.5 گرم ظهر و 1.5 گرم شب به مدت 14 روز می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل، علاوه بر رژیم استاندارد درمانی + کپسول پلاسبو را نیز که در صبح، ظهر و شب داده می‌شود، دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

آرزو راستی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1615 6658 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

Wehrdad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرزو راستی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1615 6658 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

Wehrdad@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مصدق

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9171971631

تلفن

3390 563 935 98+

فکس

ایمیل

m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مصدق

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9171971631

تلفن

3390 563 935 98+

فکس

ایمیل

m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مصدق

موقعیت شغلی

مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9171971631

تلفن

3390 563 935 98+

فکس

ایمیل

m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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