پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر پروبیوتیک پروفیلاکسی بر پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه(ICU)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پروبیوتیک پروفیلاکسی بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دوسویه کور ، تصادفی شده به روش نمونه گیری تصادفی سیستماتیک با یک لیست مرتب شده الفبایی از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه . تعیین افراد گروه مداخله و کنترل بر اساس رقم آخر کد پذیرش بیمار خواهد بود ; فاز 3 بر روی 134 بیمار .
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت تهویه مکانیکی و بستری در ICU جنرال بیمارستان مسیح دانشوری . پزشک معاینه کننده ، پرستار تجویز کننده دارو و پلاسبو ، پزشک ثبت کننده علائم حیاتی اطلاعی از گروه کنترل و مداخله ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل کلیه بیماران بالای 18 سال و اینتوبه تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه می باشد . شرایط خروج شامل تشخیص بیمار در بدو ورود پنومونی وابسته به ونتیلاتور باشد ، حاملگی ، داشتن دریچه مصنوعی قلب ، داشتن گرافت مصنوعی عروقی ، ایمونوساپرس ، سابقه تب روماتیسمی ، سابقه آسیب دستگاه گوارش در بستری فعلی ، دارای تراکئوستومی ، عدم تمایل بیمار یا ولی وی ، عدم تحمل گاواژ می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله کپسول پروبیوتیک به صورت گاواژ تجویز خواهد شد و سایر درمان های استاندارد را هم دریافت خواهند کرد . گروه کنترل درمان های استاندارد به همراه کپسول پلاسبو را دریافت خواهند کرد . درمان های استاندارد جهت پیشگیری از عفونت ریه وابست به ونتیلاتور عبارتند از : وضعیت بالاتنه در حد زاویه 30 درجه ، بهداشت دهان بیمار با دهان شویه کلرهگزیدین ، قطع سدیشن در دوره های زمانی روزانه و بیدار کردن بیمار ، دوره های روزانه تنفس خودبخود بیمار .
متغیرهای پیامد اصلی
پنومونی وابسته به ونتیلاتور ؛ مدت زمان بستری در ICU ؛ مدت زمان دریافت آنتی بیوتیک .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230611058449N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی ناظم بکایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2267 1195
آدرس ایمیل
ali_nb@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پروبیوتیک پروفیلاکسی بر پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه(ICU)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک پروفیلاکسی بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال اینتوبه در بخش مراقبت ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیمار از ابتدا پنومونی وابسته به ونتیلاتور باشد تشخیص بیمار از ابتدا پنومونی باشد حاملگی داشتن دریچه مصنوعی قلب داشتن گرافت مصنوعی عروقی ایمیونوساپرس سابقه تب روماتیسمی سابقه آسیب دستگاه گوارش در بستری فعلی دارای تراکئوستومی عدم تمایل بیمار یا ولی وی عدم تحمل گاواژ

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: **134**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در مطالعه حاضر نمونه گیری تصادفی سیستماتیک خواهد بود؛ به این صورت که برای انجام نمونه گیری یک لیست مرتب شده الفبایی از اعضای جامعه آماری (بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جنرال) تهیه می کنیم. تعداد نمونه ها یک به یک خواهد بود. یعنی به ازای هر بیمار در گروه اول، یک بیمار در گروه دوم خواهیم داشت. تعیین افراد گروه اول و دوم بر اساس رقم آخر کد پذیرش بیمار خواهد بود. بدین ترتیب که اولین بیماری که رقم آخر کد ایشان فرد باشد در گروه مداخله قرار می گیرد و برعکس، اولین بیمار که رقم آخر کد ایشان زوج باشد در گروه شاهد (کنترل) جایدهی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعی از گروه خود که مطالعه یا شاهد است ندارد ، گروه کنترل درمان های استاندارد به همراه کپسول پلاسبو که با ظاهر شبیه کپسول اصلی تولید شده توسط شرکت تک ژن زیست را دریافت خواهند کرد.به علت تشابه ظاهر داروهای تجویز شده با پلاسبو و یکسان بودن تعداد داروها ، پرستار تجویز کننده دارو ، پزشک معاینه کننده و پزشک ثبت کننده علائم حیاتی اطلاعی از گروه بیمار ندارند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرم مقیاس بالینی عفونت ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرم مقیاس بالینی عفونت ریوی در بدو ورود به مطالعه و روز سوم پس از مصرف پروبیوتیک.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مقیاس بالینی عفونت ریوی شامل شش متغییر درجه حرارت بدن ، تعداد گلبول های سفید خون ، ترشحات تراشه ، شاخص اکسیژناسیون ، رادیوگرافی ریه ، کشت و اسمیر ترشحات تراشه به روش نیمه کمی .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بالای 18 سال و اینتوبه متصل به تهویه مکانیکی بصورت تصادفی قرار گرفته در گروه مداخله این مطالعه ، از کپسول پروبیوتیک BioIBS تولید شرکت تک ژن زیست استفاده خواهد شد که هر کپسول حاوی 5 ×10 به توان ۹ عدد Lactobacillus Casei, Lactobacillus Rhamnosus , Lactobacillus Acidophilus می باشد. دوز تجویز شده پروبیوتیک هر ۱۲ ساعت یک کپسول به مدت ۱۵ روز خواهد بود. سایر درمان های استاندارد جهت پیشگیری از عفونت ریه وابست به ونتیلاتور را هم دریافت خواهند کرد که عبارتند از : وضعیت سر و بالاتنه در حد زاویه 30 درجه ، بهداشت دهان بیمار با دهان شویه کلرهگزیدین ، قطع سدیشن در دوره های زمانی روزانه و

بیدار کردن بیمار ، دوره های روزانه تنفس خودبخود بیمار .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بالای 18 سال و اینتوبه متصل به تهویه مکانیکی بصورت تصادفی قرار گرفته در گروه کنترل این مطالعه درمان های استاندارد به همراه کپسول پلاسبو که با ظاهر شبیه کپسول اصلی تولید شده توسط شرکت تک ژن زیست را دریافت خواهند کرد.درمان های استاندارد جهت پیشگیری از عفونت ریه وابست به ونتیلاتور را هم دریافت خواهند کرد که عبارتند از : وضعیت سر و بالاتنه در حد زاویه 30 درجه ، بهداشت دهان بیمار با دهان شویه کلرهگزیدین ، قطع سدیشن در دوره های زمانی روزانه و بیدار کردن بیمار ، دوره های روزانه تنفس خودبخود بیمار .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علی ناظم بکایی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران) ، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
ali_nb@Yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
ali_nb@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ناظم بکایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر ، دارابا‌د
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
ali_nb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ناظم بکایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر ، دارابا‌د
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
ali_nb@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ناظم بکایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر ، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
ali_nb@yahoo.com

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