پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های التهابی در کودکان مبتلا به سپسیس در مقایسه باپلاسبو بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های التهابی در کودکان مبتلا به سپسیس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران 1 ماه تا 10 سال دارای سپسیس بستری یا وارد شده به بخش مراقبت های ویژه اطفال بیمارستان اکبر مشهد گروه مداخله محصول سین بیوتیک کیدی لاکت با دوز 2 ساشه روزانه و گروه کنترل 2ساشه پلاسبو به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. غلظت فاکتور های التهابی (IL6، TNF α ، CRP، ESR) در روز هفتم و طول مدت بستری ، میزان مرگ و میر ، طول مدت اتصال به ونتیلاتور و میزان نیاز به درمان آنتی بیوتیک در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : هر بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه اطفال با تشخیص سپسیس بااحتمال طول مدت بستری بیش از 4 روز در PICU , بیماران گروه سنی 1 ماه تا 10 سال , رضایت والدین برای شرکت در طرح شرایط عدم ورود : دارای نقص ایمنی یا بدخیمی, افرادی که استروئیدتراپی یا ایمونوتراپی شده اند, ناهنجاریهای مادرزادی ناسازگار با زندگی, جراحی قبلی دستگاه گوارش در یک ماه گذشته , کولیت اولسراتیو ,سندرم روده کوتاه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله محصول سین بیوتیک کیدی لاکت شامل 10 سویه باکتری (تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر) با دوز 2 ساشه روزانه و گروه کنترل 2ساشه پلاسبو(تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر)به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین -6؛پروتئین واکنشی C؛سرعت رسوب گلبول قرمز؛فاکتور نکروز توموری آلفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230523058266N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی چمنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4333 4400
آدرس ایمیل
chamania4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر شاخص های التهابی در کودکان مبتلا به سپسیس در مقایسه باپلاسبو بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سین بیوتیک بر شاخص های التهابی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه اطفال با تشخیص سپسیس بااحتمال طول مدت بستری بیش از 4 روز در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیماران گروه سنی 1 ماه تا 10 سال رضایت والدین برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای نقص ایمنی یا بدخیمی افرادی که استروئیدتراپی یا ایمونوتراپی شده اند ناهنجاریهای مادرزادی ناسازگار با زندگی جراحی قبلی دستگاه گوارش در یک ماه گذشته کولیت اولسراتیو سندرم روده کوتاه

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی با استفاده از بلوک های 4تایی و 6 تایی با استفاده از سایت sealedenvelope سین بیوتیک ها یا دارونماها به شکل محلول با ظاهر، بو و طعم یکسان در ظروفی با ظاهر یکسان بسته بندی می شوند. از سین بیوتیک یا دارونما در بسته‌های مات با شماره تخصیص تصادفی روی آن بسته‌بندی می شود. تخصیص تعداد تصادفی و آماده سازی بسته های حاوی سین بیوتیک یا دارونما توسط فردی انجام خواهد شد که در ثبت نام بیمار، جمع آوری داده ها، ورود داده ها و تجزیه و تحلیل نقش نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده: با توجه به صرف دارونما با شکل، طعم و بوی یکسان با مکمل سین بیوتیک بیمار نسبت به درمان خود کور خواهد بود. آنالیزور داده ها: با توجه به استفاده از سایت و بلوک بندی تصادفی برای اختصاص مداخله یا پلاسبو، آنایزور داده ها نیز نسبت به مداخله انجام شده کورسازی خواهد شد. محقق، ارزیاب بالینی پیامد و مراقب بالینی : با توجه به استفاده از سایت و بلوک بندی تصادفی برای اختصاص مداخله یا پلاسبو، آنایزور داده ها نیز نسبت به مداخله انجام شده کورسازی خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 پس از شروع مصرف مکمل سین بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا اینترلوکین 6

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 7 روز پس از شروع مصرف مکمل سین بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطوح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور تومور نکروز دهنده آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 7 روز پس از شروع مصرف مکمل سین بیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطوح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
نرخ رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، 7 روز پس از شروع مصرف مکمل سین بیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرخ رسوب اریتروسیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل سین بیوتیک کیدی لاکت شامل 10 سویه باکتری تولید شده توسط شرکت زیست تخمیر با دوز 2 ساشه روزانه به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو از شرکت زیست تخمیر 2ساشه روزانه به مدت 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رودی
آدرس خیابان
مشهد، شهرک طالقانی، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
فکس
+98 51 3870 9201
ایمیل
ak.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://akbar.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3189 1509
ایمیل

RoudiF@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3189 1509
ایمیل
RoudiF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی چمنی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، شریعتی 16، پلاک 404
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9313863477
تلفن
+98 51 4333 4400
فکس
ایمیل
chamaniA4012@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به اطلاعات دموگرافیک افراد،اطلاعات آزمایش های بیوشیمیایی افراد و اطلاعات مربوط به مکمل مورد استفاده در مطالعه در اختیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد به عنوان سازمانی که طرح زیر نظر آن صورت می گیرد قرار خواهد گرفت و در پایگاه جامع اطلاعاتی داده دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات در اختیار محققین و صنعت در صورت صلاحدید و تایید تمامی همکاران طرح قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در اختیار محققین و صنعت در صورت صلاحدید و تایید تمامی همکاران طرح قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات ، ایمیل نویسنده مسئول و نویسنده اول در مجله ای که طرح در آن چاپ خواهد شد در اختیار افراد قرار خواهد گرفت و با توضیح درباره علت نیاز به دسترسی به مطالعه مورد نظر در صورت تایید و صلاحدید همکاران طرح ، دسترسی به داده ها ، داده خواهد شد.
نویسنده مسئول:دکتر فاطمه رودی آدرس ایمیل:RoudiF@mums.ac.ir تلفن:05131891509 نویسنده اول: علی چمنی آدرس ایمیل:chamaniA4012@mums.ac.ir تلفن:09021530646
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست توسط ایمیل به نویسنده مسئول یا نویسنده اول و توضیح درباره علت نیاز به دسترسی به مطالعه مورد نظر ، در صورت تایید و صلاحدید همکاران طرح دسترسی به داده ها ، داده خواهد شد.
سایر توضیحات