

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر پروبیوتیک در کاهش برگشت گاوآز در بیماران بخش مراقبت‌های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی پروبیوتیک‌ها در کاهش عوارض گاوآز، از جمله برگشت محتویات معده، استفراغ، و اسهال در بیماران بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) است که نیاز به تغذیه انتراال دارند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است که در آن شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه 1: این گروه از شرکت‌کنندگان روزانه یک کپسول حاوی *Lactobacillus casei* دریافت می‌کنند. گروه 2: این گروه از شرکت‌کنندگان روزانه یک کپسول حاوی دارونما دریافت می‌کنند. طول دوره مطالعه 14 روز هفته است. در پایان مطالعه، محققان میزان بروز و شدت عوارض جانبی در هر دو گروه را ارزیابی خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است که در بیمارستان لبافی نژاد تهران انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان در مطالعه بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه هستند که از طریق لوله‌ای که از طریق بینی یا دهان به معده یا روده‌های آنها وارد می‌شود، تغذیه می‌شوند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران بزرگسال (18 سال به بالا) بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) بیمارستانی که نیاز به تغذیه لوله‌ای دارند 2- بیماران که علائم برگشت گاوآز (استفراغ، اسهال، تهوع و...) دارند 3- شرایط خروج 1- وجود بیماری زمینه‌ای گوارشی 2- مصرف آنتی‌بیوتیک قبل از بستری 3- حساسیت شناخته شده به مواد موجود در پروبیوتیک 4- بارداری یا شیردهی 5- اختلالات انعقادی یا ترومبوسیتونی

گروه‌های مداخله

گروه پروبیوتیک دریافت کننده کپسول لاکتوباسیلوس کازئی " این گروه به طور تصادفی انتخاب شده و کپسول پروبیوتیک حاوی *Lactobacillus casei* را به مدت 14 روز دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت برگشت گاوآز، استفراغ، اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190215042716N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوبد شفیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 8801 21 98+

آدرس ایمیل

n.shafigh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در کاهش برگشت گاوآز در بیماران بخش مراقبت‌های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک‌ها: استراتژی امیدوارکننده ای برای کاهش برگشت گاوآز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال (18 سال به بالا) بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) بیمارانی که نیاز به تغذیه لوله‌ای دارند بیمارانی که علائم برگشت گاوژ (استفراغ، اسهال، تهوع و...) دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری زمینه‌ای گوارشی مصرف آنتی‌بیوتیک قبل از بستری حساسیت شناخته شده به مواد موجود در پروبیوتیک بارداری یا شیردهی اختلالات انعقادی یا ترومبوسیتونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به صورت تصادفی‌سازی کامپیوتری انجام شد. در این روش، یک کامپیوتر از یک الگوریتم تصادفی برای تخصیص افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل استفاده می‌کند. در این مطالعه، تصادفی‌سازی به شرح زیر انجام شد: 1- نام و شماره پرونده همه بیماران بالقوه به یک پایگاه داده کامپیوتری وارد شد. 2- یک الگوریتم تصادفی برای تخصیص بیماران به گروه‌های آزمایش و کنترل استفاده شد. 3- نتایج تصادفی‌سازی به صورت محرمانه به تیم مطالعه داده شد. از نرم‌افزارهای آماری مثل SAS یا SPSS برای تولید تخصیص تصادفی استفاده می‌کنیم. به طور خاص از ویژگی تصادفی‌سازی این نرم‌افزارها استفاده می‌شود. دو گروه مساوی 30 نفره را با مشخص کردن پارامترهای اندازه گروه ایجاد می‌کنیم. این نرم‌افزارها دارای الگوریتم تخصیص تصادفی هستند که هر شناسه شرکت‌کننده را به طور کاملاً تصادفی به یکی از دو گروه (گروه 1 مداخله و گروه 2 کنترل) اختصاص می‌دهد. در نتیجه دو گروه با ترتیب تصادفی شرکت‌کنندگان ایجاد می‌شود که توسط نرم‌افزار به صورت محاسباتی تعیین شده است. در این مرحله، دو گروه به صورت تصادفی شده‌اند و محققین/شرکت‌کنندگان همچنان نسبت به تخصیص گروه‌ها کور می‌باشند (دوسوکور). سپس تخصیص تصادفی گروه‌ها، به ترتیب اعمال می‌شود - گروه 1 کپسول پروبیوتیک و گروه 2 کپسول دارونما را به مدت 14 روز دوره مداخله دریافت می‌کنند. در نهایت آنالیز داده‌های نهایی به صورت کور انجام شده و نتایج دو گروه ترکیب می‌شود. فقط پس از اتمام آنالیز آماری، کد تصادفی‌سازی شکسته می‌شود تا مشخص شود کدام گروه، مداخله پروبیوتیک و کدام گروه، کنترل دارونما بوده است تا اثر واقعی مکمل پروبیوتیک تفسیر شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت کورسازی دو سوپه انجام شد. در این روش، شرکت‌کنندگان، محققان و سایر افرادی که با مطالعه ارتباط دارند، از گروه آزمایش و کنترل آگاه نیستند. در این مطالعه، کورسازی به شرح زیر انجام شد: شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به گروه‌های آزمایش و کنترل تقسیم شدند. محققان و سایر افرادی که با مطالعه ارتباط داشتند، از نتایج تصادفی‌سازی مطلع نشدند. شرکت‌کنندگان و محققان از طریق یک کد رمزگذاری شده از گروه آزمایش و کنترل خود مطلع شدند. به این ترتیب، اطمینان حاصل شد که شرکت‌کنندگان، محققان و سایر افرادی که با مطالعه ارتباط دارند، از گروه آزمایش و

کنترل آگاه نیستند

دارونما

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-09-05, 1402/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریگورژیتاسیون معده

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت برگشت گاوژ، استفراغ، اسهال"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم‌های ثبت پرستاری 24 ساعته ثبت می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پروبیوتیک دریافت کننده کپسول لاکتوباسیلوس کازئی "این گروه به طور تصادفی انتخاب شده و کپسول پروبیوتیک حاوی *Lactobacillus casei* را به مدت 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9010 2254 21 98+

ایمیل

Lamc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2233 2990 21 98+

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

نوید شفیق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3413968357

تلفن

3378 8801 21 98+

فکس

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3413968357

تلفن

3378 8801 21 98+

فکس

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3413968357

تلفن

3378 8801 21 98+

فکس

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جامعه پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کمک به مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل n.shafigh@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دوماه

سایر توضیحات