پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-بیماران بزرگسال (18 سال به بالا) بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) 2-بیمارانی که نیاز به تغذیه لوله‌ای دارند 3-بیمارانی که علائم برگشت گاواژ (استفراغ، اسهال، تهوع و...) دارند 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 ترومبوسیتوپنی

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 گاواژ، 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۸ ,09-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۸ ,2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید شفیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 3378

آدرس ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱ ,2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک ها: استراتژی امیدوارکننده ای برای کاهش برگشت گاواژ

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 گاواژ (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 ترومبوسیتوپنی

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت کورسازی دو سویه 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

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 دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

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 گاواژ، استفراغ، اسهال"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم های ثبت پرستاری 24 ساعته ثبت می شود

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 می‌کنند.
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
+98 21 2254 9010
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 شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
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
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
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 پلاک15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3413968357
تلفن
+98 21 8801 3378
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3413968357
تلفن
+98 21 8801 3378
فکس
ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 پلاک15

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
3413968357

تلفن
+98 21 8801 3378

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 داده ها 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