پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر پروبیوتیک ها (کپسول فمی لاکت) در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه داخلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی، بررسی تاثیر پروبیوتیک در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در 164 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه داخلی می باشد. معیارهای ورود: رضایت کتبی از بستگان؛ تداوم تهویه مکانیکی تا 72 ساعت؛ حداکثر 48 ساعت از زمان لوله گذاری گذشته باشد؛ شروع تغذیه طی 48 ساعت آینده؛ عدم وجود پنومونی؛ عدم وجود تراکئوستومی . معیارهای خروج : حاملگی؛ تعویض دریچه قلب؛ گرافت عروقی؛ تاریخچه تب روماتیسمی؛ اندوکاردیت معده –مری- راه هوایی؛ پانکراتیت؛ شکستگی قاعده جمجمه؛ فوتوترخیص بیمار در کمتر از یک هفته. مداخلات: گروه مداخله: کپسول فمی لاکت 500 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 10 روز استفاده می شود. گروه کنترل: دارونما 500 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 10 روز داده میشود. بیماران به مدت حداکثر دو هفته در طی استفاده از تهویه مکانیکی تحت نظر قرار گرفته و میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی توسط نمره بندی عفونت ریوی بالینی که هر سه روز اندازه گیری میشود. در این مطالعه داروها و دارونماها به تعداد مساوی و جداگانه درون گوی های از پیش تعیین شده با انتخاب یک کد درون کیسه ای قرار دارند و توسط پرستار ICU مورد استفاده قرار میگیرد. پیامد اولیه: پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707227752N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۳ ,04-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۳ ,2017-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵ ,2017-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰ ,2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک ها (کپسول فمی لاکت) در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک ها (کپسول فمی لاکت) در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت کتبی از بستگان؛ تداوم تهویه مکانیکی تا 72 ساعت؛ حداکثر 48 ساعت از زمان لوله گذاری گذشته باشد؛ شروع تغذیه طی 48 ساعت آینده؛ عدم وجود پنومونی؛ عدم وجود تراکئوستومی . معیارهای خروج : حاملگی؛ تعویض دریچه قلب؛ گرافت عروقی؛ تاریخچه تب روماتیسمی؛ اندوکاردیت معده –مری- راه هوایی؛ پانکراتیت؛ شکستگی قاعده جمجمه؛ فوتوترخیص بیمار در کمتر از یک هفته.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تاریخ تایید
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1395.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J18
توصیف کد ICD-10
Pneumonia, organism unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار CPIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول فمی لاکت 500 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 10 روز استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 10 روز داده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نصوحی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی بیژنی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
pamrimaleh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمود منادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
dr.monadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمود منادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
dr.monadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی