

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تأثیر 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 تأثیر 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؛ فوتوتراخیص 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۳, 04-08-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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؛ فوتوتراخیص بیمار در کمتر از یک هفته.

#### سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1395/10/06, 2016-12-26

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 می‌شود.

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

کد پستی

47176-41367

تلفن

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

dr.monadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

47176-41367

تلفن

8284 3223 11 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

کد پستی

47176-41367

تلفن

8284 3223 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل