

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تأثیر آلبومین انسانی وریدی بر وضعیت پروتئین های احشایی بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان های شهر یزد

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع بالای سوءتغذیه و مشکلات ناشی از آن در بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه و نتایج ضد و نقیض در خصوص تجویز آلبومین وریدی در این بیماران، این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آلبومین وریدی انسانی بر روی سطح پروتئین های احشایی در بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه طراحی گردیده است. و نتایج این مطالعه جهت تعیین لزوم استفاده از آلبومین وریدی جهت کاهش سوءتغذیه کاربرد دارد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کورکنترل شده با دارونما می باشد که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های انجام میشود معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالغی که آلبومین سرمی کمتر از 5/3 گرم در دسی لیتر داشته باشند و تحت تغذیه حمایتی انترال بوده و حجم گاوآژ روزانه حداقل 200 سی سی هر 3 ساعت دریافت کنند و حداقل 24 ساعت از زمان بستری در ICU گذشته باشد و در طرح تحقیقاتی دیگری شرکت نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با عدم تحمل تغذیه انترال، قطع تغذیه انترال حداکثر به مدت 48 ساعت، بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و هرگونه بیماری زمینه ای که با انلاف پروتئین همراه باشد از مطالعه خارج میشوند. پس از انتخاب نهایی تمامی شرکت کنندگان، افراد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ مصرف کننده مکمل آلبومین وریدی انسانی به میزان 20 گرم در روز به همراه رژیم غذایی معمولی و مصرف کننده دارونما+ رژیم غذایی پرپروتئین. مدت مطالعه حداقل 6 روز تا پایان بستری در ICU است و متغیرهای بیوشیمیایی آلبومین، پره آلبومین، CRP سرم در ابتدا تا انتهای طرح به صورت هفتگی اندازه گیری میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمادیهقان بنادکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5453 1624 35 98+

آدرس ایمیل

sh.dehghan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/25, 2014-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/25, 2014-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آلبومین انسانی وریدی بر وضعیت پروتئین های احشایی بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان های شهر یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آلبومین وریدی بر وضعیت تغذیه ای بیماران بستری در بخش های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالغی که آلبومین سرمی کمتر از 5/3 گرم در دسی لیتر داشته باشند و تحت تغذیه حمایتی انترال بوده و حجم گاوآژ روزانه حداقل 200 سی سی هر 3 ساعت دریافت کنند و حداقل 24 ساعت از زمان بستری در ICU گذشته باشد و در طرح تحقیقاتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013073013160N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/08/12, 03-11-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/08/12, 2013-11-03

دیگری شرکت نداشته باشند معیارهای خروج از مطالعه : بیماران با عدم تحمل تغذیه انترال، قطع تغذیه انترال حداکثر به مدت 48 ساعت، بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی، کبدی و هرگونه بیماری زمینه ای که با اتلاف پروتئین همراه باشد از مطالعه خارج میشوند. بیمارانی که روش تغذیه آنها تغییر کند یا در طول مطالعه به شهر یا مرکز دیگر منتقل شوند از مطالعه حذف میشوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تاریخ تأیید

1392/07/29, 2013-10-21

کد کمیته اخلاق

141748

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء تغذیه پروتئین- انرژی

کد ICD-10

E43

توصیف کد ICD-10

Unspecified severe protein-energy malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پره آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون mg/dl

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون mg/dl

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه رژیم غذایی پر پروتئین که از طریق فرمول هریس-

بندیکت محاسبه میشود و 2 ویال دارونمای آلبومین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اگرچه مداخله: به تجویز پزشک معالج روزانه 2 ویال آلبومین وریدی

انسانی 20% ساخت شرکت شهرداری دریافت میکردند تحت رژیم

غذایی معمولی استاندارد با محاسبه از طریق فرمول هریس-بندیکت

قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی قدمی

آدرس خیابان

یزد- خیابان فرخی-بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل
shimadehghan_84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
شیما دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار دانشجو
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0691 1624 35 98+
فکس
ایمیل
shimadehghan_84@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین جراح زاده
آدرس خیابان
یزد-میدان باهنر-ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
شیما دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار دانشجو
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
9845 1822 35 98+
فکس