

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر مصرف عسل بر اسهال و میکروفلور روده در بیماران دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر اثرات تغذیه روده ای با عسل بر وقوع اسهال، میکروبیهای مدفوع و پیامد بالینی بیماران بد حال انجام شد. در این مطالعه بالینی دو سوکور تصادفی کنترل دار تک مرکزی، 32 بیمار به طور تصادفی دریافت کننده تغذیه روده ای آشپزخانه ای حاوی پروتئین بالا شدند که در گروه مورد مطالعه 5% از کربوهیدرات موجود از عسل تأمین شد. آنالیز کمی گونه های بیفیدوباکتر و لاکتوباسیل های مدفوع با روش Real-Time PCR در روز صفر و هفتم مورد ارزیابی قرار گرفتند. همچنین طول مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه و وقوع نارسایی ارگانی در دو گروه مقایسه شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Honey and Enteral Nutrition

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010514901N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه روده ای و عسل

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ نداشتن بیماری دستگاه گوارش؛ نداشتن جراحی دستگاه گوارش؛ فقدان دیابت؛ نداشتن هیپرتیروئیدی معیارهای خروج: ترخیص زودتر از 7 روز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا وحدت شریعت پناهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7484 2235 21 98+

آدرس ایمیل

z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

047478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال

کد ICD-10

K90.8

توصیف کد ICD-10

Other intestinal malabsorption

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

میکروبه‌های مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و هفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نارسایی ارگانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی و پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: غسل 5% کل کالری
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل: هیچ
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، خیابان باران 3
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده تغذیه و صنایع تغذیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا وحدت شریعت پناهی

موقعیت شغلی

پزشک، دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21223574834 98+

فکس

ایمیل

nutritiondata@yahoo.com

z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا وحدت شریعت پناهی

موقعیت شغلی

پزشک، دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، باران 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21223574843 98+

فکس

ایمیل

nutritiondata@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا وحدت شریعت پناهی

موقعیت شغلی

پزشک، دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، باران 3.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

nutritiondata@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