پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثير تركيب تغذيه انترال بر شاخص هاي التهابی، استرس اكسيداتيو و پيامدهاي باليني در بيماران مبتلا به نارسايي حاد ريوي بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر ترکیب تغذیه انترال بر شاخص¬هاي التهابی، استرس اكسيداتيو و پيامدهاي باليني در بيماران مبتلا به نارسايي حاد ريوي بستري در بخش مراقبت¬هاي ويژه (ICU) انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، 42 نفر از بیماران تشخیص داده شده با نارسایی ریوی حاد بستری در ICU از دو جنس که تغذیه انترال دریافت می کنند، به صورت تصادفی در سه گروه 14 نفره قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 1، رژیم پرپروتئین کم کربوهیدرات با روغن زیتون بالا، گروه مداخله 2، رژیم پرپروتئین کم کربوهیدرات با روغن آفتابگردان بالا و گروه کنترل، رژیم پرپروتئین معمول آشپزخانه را دریافت خواهد نمود. مقادیر وریدی اسید اوریک،hs-CRP، اینترلوکین 6 و TAC در روز صفر و 10 سنجیده می شود. همچنین نارسایی ارگانی، مدت اتصال به ونتیلاتور، مدت بستری بودن در ICU و میزان مرگ و میر بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021614901N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۱/۰۷ ,27-03-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۰۷ ,2015-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا وحدت شريعت پناهي

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7484

آدرس ایمیل

z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير تركيب تغذيه انترال بر شاخص هاي التهابی، استرس اكسيداتيو و پيامدهاي باليني در بيماران مبتلا به نارسايي حاد ريوي بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب تغذیه و نارسایی حاد ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه; سن بالای 18 سال; ابتلا به نارسایی حاد ریوی; متصل بودن به دستگاه تهویه مکانیکی; تغذیه از طریق تغذیه انترال; عدم ابتلا به دیابت ملیتوس; عدم وجود بيماري سيستم عصبي كه مانع از جدا شدن بيمار از دستگاه تهويه مكانيكي گردد; عدم ابتلا به عفونت ایدز (HIV); عدم ابتلا به نارسايي كبدی; عدم ابتلا به سندرم نفروتیک; عدم سپری شدن بیش از 48 ساعت از زمان تشخیص بيماري تا زمان ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: فوت بیمار در کمتر از 3 روز از سپری شدن شروع مداخله تغذیه ایک جدا شدن بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی در کمتر از 3 روز از سپری شدن شروع مداخله تغذیه ای

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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
ندارد
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
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور،دانشکده تغذیه و صنایع غذايي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادي، ارغوان غربي کوچه باران پلاک 3
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
054575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی حاد ریوی
کد ICD-10
J96.0
توصیف کد ICD-10
Acute Respiratory Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت وابستگی به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

3

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

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

6

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: رژیم پرپروتئین کم کربوهیدرات با روغن زیتون بالا
طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: رژیم پرپروتئین کم کربوهیدرات با روغن آفتابگردان بالا
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم پرپروتئین معمول آشپزخانه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر توکلی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
شهرک قدس بلوار شهید فرحزادی خیابان ارغوان غربی (شهید حافظی) 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 ای و صنایع غذایی کشور
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 پزشكي شهيد بهشتي، دانشکده تغذیه و صنایع تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحدت شریعت پناهی
موقعیت شغلی
پزشک، دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس. بلوار فرحزادی. ارغوان غربی، باران 3. تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
nutritiondata@yahoo.com, z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي، دانشکده تغذیه و صنایع تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحدت شریعت پناهی
موقعیت شغلی
پزشک، دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، باران تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
nutritiondata@yahoo.com, z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي، دانشکده تغذیه و صنایع تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا وحدت شریعت پناهی
موقعیت شغلی
پزشک، دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس. بلوار فرحزادی. ارغوان غربی، باران 3. تهران تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
nutritiondata@yahoo.com, z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir
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