

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تغذیه روده ای بر پایه چربی در مقایسه با تغذیه روده ای بر پایه کربوهیدرات بر مقدار سرمی گلوکز و پیامدهای بالینی در بیماران هیپرگلیسمیک بخش مراقبت های ویر

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با هدف تاثیر تغذیه روده ای بر پایه چربی در مقایسه با تغذیه روده ای بر پایه کربوهیدرات بر مقدار سرمی گلوکز و پیامدهای بالینی در بیماران هیپرگلیسمیک بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. 80 بیمار با دامنه سنی 18-65 سال که دارای قند خون تصادفی بالاتر از 200mg/dl بوده، در بخش مراقبتهای ویژه بستری بوده و تغذیه انترال می شوند، شروع تغذیه انترال برای آنان در 72-48 ساعت اول بوده و حداقل به مدت 5 روز آن را دریافت نموده باشند، ابتدا به نارسایی کبدی و کلیوی، سندرم نفروتیک، هیپرلیپیدمی، سپسیس، عفونت و زخمهای فشاری نداشته، چاق نباشند، در سایر مطالعات تداخلی در 30 روز گذشته شرکت نکرده باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که داروهای بالا برنده قند خون (مثل گلوکوکورتیکوئیدها، کورتن ها و برخی داروهای قلبی) دریافت نمایند یا بیمارانی که زودتر از 5 روز از دریافت تغذیه انترال از بیمارستان ترخیص شوند یا فوت نمایند، از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند. گروه کنترل، فرمولای دست ساز بیمارستانی با مقادیر پروتئین 20 %، کربوهیدرات 50 % و چربی 30% را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله فرمولای دریافت می کنند که پروتئین 20%، کربوهیدرات 35 % و چربی 45% کالری آن را تشکیل خواهد داد. بیماران فرمولا را از طریق لوله بینی معدی یا معدی حداکثر برای 15 روز و یا تا زمان ترخیص دریافت خواهند داشت. مقادیر قند خون تصادفی روزانه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2015100414901N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **04-11-2015**, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 2015-11-04

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

منبع مالی

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۲۰, 2015-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تغذیه روده ای بر پایه چربی در مقایسه با تغذیه روده ای بر پایه کربوهیدرات بر مقدار سرمی گلوکز و پیامدهای بالینی در بیماران هیپرگلیسمیک بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه روده ای بر پایه چربی برای کنترل قند خون در ICU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه؛ سن بالای 18 سال و کمتر مساوی 65 سال؛ داشتن تغذیه انترال از طریق لوله نازوگاستریک و یا گاستروستومی؛ شروع تغذیه انترال در

72- 48 ساعت اول و دریافت آن حداقل به مدت 5 روز؛ داشتن قند خون تصادفی بالاتر از 200mg/dl؛ عدم ابتلا به نارسایی کبدی و کلیوی؛ عدم ابتلا به سندرم نفروتیک؛ عدم ابتلا به هیپرلیپیدمی؛ عدم ابتلا به سپسیس، عفونت و زخمهای فشاری؛ چاق نبودن؛ عدم شرکت در سایر مطالعات تداخلی در 30 روز گذشته معیارهای خروج از مطالعه: فوت یا ترخیص بیمار زودتر از 5 روز از دریافت تغذیه انترال؛ دریافت داروهای بالا برنده قند خون (مثل گلوکوکورتیکوئیدها، کورتن ها و برخی داروهای قلبی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

Clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

Nct02584907

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی کوچه باران پلاک 3

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۶/۳۱, 2015-09-22

کد کمیته اخلاق

1394/d/34199

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه-بلوار رسالت- خیابان جهاد- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۰۶, 2015-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1394.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قند خون بالا

کد ICD-10

R73.9

توصیف کد ICD-10

Hyperglycaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط قند خون تصادفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای با وابستگی به دستگاه تهویه مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ماندن در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد رزوهای ماندن در آی سی یو

3

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتلا یا عدم ابتلا بر اساس مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

پروفاپل لیپیدی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در روز و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم انترال بر پایه چربی با درصد چربی مشخص

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

رژیم انترال بر پایه کربوهیدرات با درصد کربوهیدرات مشخص

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

داود وهاب زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

داود وهاب زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه

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

انستگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، 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.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21223574834 98+

فکس

ایمیل

nutritiondata@yahoo.com

z.shariatpanahi@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، باران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21223574845 98+

فکس

ایمیل

nutritiondata@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل
nutritiondata@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21223574845 98+

فکس

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