

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر ترکیب درشت مغذی های رژیم غذایی انترال بر کنترل گلیسمی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تغذیه روده ای با چربی بالا در کنترل قند خون و پیامدهای بالینی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه است. 48 نفر با قند خون نرمال، بستری در بخش مراقبت های ویژه به صورت تصادفی در سه گروه 14 نفری طبقه بندی خواهند شد و سه نوع رژیم غذایی در 48 ساعت اول را دریافت خواهند کرد. گروه شاهد (A) تغذیه روده ای بر پایه کربوهیدرات (20٪، چربی: 30٪، کربوهیدرات: پروتئین 50٪) دریافت خواهد کرد. گروه های مورد دو نوع رژیم غذایی روده ای بر پایه چربی را دریافت خواهند کرد: گروه B (پروتئین 20٪، چربی 45٪، نیمه از روغن زیتون و نیمه از روغن آفتابگردان، کربوهیدرات 35٪) و گروه C (پروتئین 20٪، چربی 45٪ با روغن آفتابگردان، کربوهیدرات 35٪). گلوکز پلاسمایی و مویرگی، نیاز به انسولین، سطح سرمی HLA-کلیسترون، نقص عضو و مرگ و میر بررسی خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

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

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-12-10, ۱۳۹۴/۰۹/۱۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب درشت مغذی های رژیم غذایی انترال بر کنترل گلیسمی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب درشت مغذی های رژیم غذایی انترال و کنترل قند در ICU  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران بزرگسال در هر دو جنس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) که تغذیه روده ای را در 48 ساعت بعد از بستری در بیمارستان آغاز می کنند، وارد مطالعه خواهند. بیمارانی که در مطالعات دیگر شرکت کرده اند، باردار یا مبتلا به دیابت قبلی، قند خون در هنگام بستری باشند، شاخص توده بدن ( $BMI \geq 30$ ) از  $kg / m^2$ ، مبتلا به چربی خون، نارسایی کبد، سندرم نفروتیک باشند از مطالعه خارج خواهند شد. بیمارانی که قبل از روز پنجم تغذیه روده ای مرخص شده یا فوت شوند نیز از مطالعه خارج خواهند شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111914901N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره 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

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELIZA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نارسایی ارگانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و پاراکلینیکی

### 2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: رژیم پرپروتئین بر پایه کربوهیدرات

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: رژیم پرپروتئین بر پایه چربی با روغن زیتون بالا

طبقه بندی

غیره

### 3

شرح مداخله

مداخله 3: رژیم پرپروتئین بر پایه چربی با روغن آفتابگردان بالا

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## 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 غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/23, 2015-01-13

کد کمیته اخلاق

054575

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کنترل گلاسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز

### 2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

## 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 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. تهران تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212122357483 98+

فکس

ایمیل

z.shariatpanahi@sbmu.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 تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212122357483 98+

فکس

ایمیل

z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir

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. تهران تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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