

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تأثیر وضعیت بدن بر حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی طرح متقاطع 3 گروهی می باشد که بر روی 90 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می شود. بیمارانی که معیار های ورود به این مطالعه را دارند، بصورت تصادفی در 3 گروه قرار می گیرند. بیمارانی که در گروه اول قرار دارند، در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به پشت و در گاوژ بعدی در وضعیت خوابیده به پهلو قرار داده می شوند. بیمارانی که در گروه دوم قرار دارند، در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به پهلو قرار داده می شوند. بیمارانی که در گروه سوم قرار دارند، در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به پشت و در گاوژ بعدی در وضعیت خوابیده به پهلو قرار داده می شوند. بیمارانی که در گروه سوم قرار دارند، در اولین گاوژ در وضعیت خوابیده به پهلو قرار داده می شوند. محقق قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده بیماران را با سرنگ گاوژ استاندارد اندازه گیری و آنرا ثبت می نماید. سپس تغذیه از طریق لوله بینی - معده ای را برای بیماران انجام داده و بیماران را به مدت 3 ساعت در وضعیت قرار داده شده نگه می دارد. 2 و 3 ساعت بعد از قرار گرفتن بیماران در همان وضعیت، حجم باقیمانده معده بیماران را مجدداً اندازه گیری می نماید.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، و درمانی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2102 1828 83 98+

#### آدرس ایمیل

j-rezaie@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر وضعیت بدن بر حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغییر وضعیت بدن بر میزان حجم باقیمانده معده

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: بیمار دارای تهویه مکانیکی از 48 ساعت قبل از انجام مداخله باشد؛ بیمار دارای لوله بینی - معده ای و تغذیه روده ای از 48 ساعت قبل از انجام مداخله باشد؛ داشتن سن بین 18 تا 65 سال؛ عدم بارداری بیمار؛ بیمارانی که هیچ گونه محدودیتی برای تغییر وضعیت ندارند؛ بیمارانی که دارای نمره GCS برابر با 7 یا کمتر از 7 باشند. معیارهای خروج: استفاده از داروهای افزایشنده حرکات دودی دستگاه گوارش در طول مطالعه برای بیماران؛ ابتلا به اسهال؛ انتقال بیماران به بخش های دیگر؛ جدا شدن بیماران از دستگاه تهویه مکانیکی؛ مرگ بیماران.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042617267N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جهانگیر رضایی

نام سازمان / نهاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، 2 و 3 ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله سرنگ گاوآز استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه، محقق، بیمارانی را که در گروه اول قرار دارند در اولین گاوآز در وضعیت خوابیده به پشت و در گاوآز بعدی در وضعیت خوابیده به پهلو راست و در گاوآز سوم در وضعیت خوابیده به پهلو چپ قرار می‌دهد. در ضمن قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده را با سرنگ گاوآز استاندارد اندازه‌گیری و آنرا ثبت می‌نماید. سپس تغذیه از طریق لوله معده را برای بیماران انجام داده و بیماران را به مدت 3 ساعت در وضعیت قرار داده شده نگه می‌دارد. 2 و 3 ساعت بعد از قرار گرفتن بیماران در همان وضعیت، حجم باقیمانده معده بیماران را اندازه‌گیری می‌نماید.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در این مطالعه، محقق، بیمارانی را که در گروه دوم قرار دارند در اولین گاوآز در وضعیت خوابیده به پهلو راست و در گاوآز بعدی در وضعیت خوابیده به پشت و در گاوآز سوم در وضعیت خوابیده به پهلو چپ قرار می‌دهد. در ضمن قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده را با سرنگ گاوآز استاندارد اندازه‌گیری و آنرا ثبت می‌نماید. سپس تغذیه از طریق لوله معده را برای بیماران انجام داده و بیماران را به مدت 3 ساعت در وضعیت قرار داده شده نگه می‌دارد. 2 و 3 ساعت بعد از قرار گرفتن بیماران در همان وضعیت، حجم باقیمانده معده بیماران را اندازه‌گیری می‌نماید.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

در این مطالعه، محقق، بیمارانی را که در گروه سوم قرار دارند در اولین گاوآز در وضعیت خوابیده به پهلو چپ و در گاوآز بعدی در وضعیت خوابیده به پشت و در گاوآز سوم در وضعیت خوابیده به پهلو راست قرار می‌دهد. در ضمن قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده را با سرنگ گاوآز استاندارد اندازه‌گیری و آنرا ثبت می‌نماید. سپس تغذیه از طریق لوله معده را برای بیماران انجام داده و بیماران را به مدت 3 ساعت در وضعیت قرار داده شده نگه می‌دارد. 2 و 3 ساعت بعد از قرار گرفتن بیماران در همان وضعیت، حجم باقیمانده معده بیماران را اندازه‌گیری می‌نماید.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/22, 2014-02-11

کد کمیته اخلاق

49402

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتباط وضعیت بدن با حجم باقیمانده معده در بیماران بستری شده با تهویه مکانیکی.

کد ICD-10

w87

توصیف کد ICD-10

Gastric contents

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حجم باقیمانده معده

کرمانشاه، بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ کدیوریان  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، اسلام آباد غرب، خیابان بسیج  
شهر  
اسلام آباد غرب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کرمانشاه  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ کدیوریان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، اسلام آباد غرب، خیابان بسیج  
شهر  
اسلام آباد غرب  
کد پستی  
6761766599  
تلفن  
0443 2522 83 98+  
فکس  
0443 2522 83 98+  
ایمیل  
hkadivarian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ کدیوریان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، اسلام آباد غرب، خیابان بسیج  
شهر  
اسلام آباد غرب  
کد پستی  
6761766599  
تلفن  
0443 2522 83 98+  
فکس  
0443 2522 83 98+  
ایمیل  
hkadivarian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ کدیوریان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، اسلام آباد غرب، خیابان بسیج  
شهر  
اسلام آباد غرب  
کد پستی  
6761766599  
تلفن  
0443 2522 83 98+  
فکس  
0443 2522 83 98+  
ایمیل  
hkadivarian@gmail.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی