پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 گاواژ در وضعیت خوابیده به پشت و در گاواژ بعدی در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و در گاواژ سوم در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ قرار داده می شوند. بیمارانی که در گروه دوم قرار دارند، در اولین گاواژ در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و در گاواژ بعدی در وضعیت خوابیده به پشت و در گاواژ سوم در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ قرار داده می شوند. بیمارانی که در گروه سوم قرار دارند، در اولین گاواژ در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ و در گاواژ بعدی در وضعیت خوابیده به پشت و در گاواژ سوم در وضعیت خوابیده به پهلوی راست قرار داده می شوند. محقق قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده بیماران را با سرنگ گاواژ 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042617267N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جهانگیر رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، و درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1828 2102

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 افزاینده 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.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 و 3 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله سرنگ گاواژ استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه، محقق، بیمارانی را که در گروه اول قرار دارند در اولین گاواژ در وضعیت خوابیده به پشت و در گاواژ بعدی در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و در گاواژ سوم در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ قرار می دهد. در ضمن قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده را با سرنگ گاواژ استاندارد اندازه گیری و آنرا ثبت می نماید. سپس تغذیه از طریق لوله معده 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 اندازه گیری می نماید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در این مطالعه، محقق، بیمارانی را که در گروه دوم قرار دارند در اولین گاواژ در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و در گاواژ بعدی در وضعیت خوابیده به پشت و در گاواژ سوم در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ قرار می دهد. در ضمن قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده را با سرنگ گاواژ استاندارد اندازه گیری و آنرا ثبت می نماید. سپس تغذیه از طریق لوله معده 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 اندازه گیری می نما ید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در این مطالعه، محقق، بیمارانی را که در گروه سوم قرار دارند در اولین گاواژ در وضعیت خوابیده به پهلوی چپ و در گاواژ بعدی در وضعیت خوابیده به پشت و در گاواژ سوم در وضعیت خوابیده به پهلوی راست قرار می دهد. در ضمن قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقیمانده معده را با سرنگ گاواژ استاندارد اندازه گیری و آنرا ثبت می نماید. سپس تغذیه از طریق لوله معده 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 اندازه گیری می نماید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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

طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه، اسلام آباد غرب، خیابان بسیج

شهر
اسلام آباد غرب

کد پستی
6761766599

تلفن
+98 83 2522 0443

فکس
+98 83 2522 0443

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه، اسلام آباد غرب، خیابان بسیج

شهر
اسلام آباد غرب

کد پستی
6761766599

تلفن
+98 83 2522 0443

فکس
+98 83 2522 0443

ایمیل
hkadivarian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه، اسلام آباد غرب، خیابان بسیج

شهر
اسلام آباد غرب

کد پستی
6761766599

تلفن
+98 83 2522 0443

فکس
+98 83 2522 0443

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی