پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تغذیه روده ای با فرمولای تجاری و مکمل تورین بر نتیجه بالینی و وضعیت تغذیه ای بیماران وخیم بخش مراقبت ویژه سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی مطالعه ارزیابی اثر مکمل تورین و نوع تغذیه روده ای (مخلوط دست ساز یا تجاری) برفاکتورهای التهابی و نتیجه بالینی بیماری در بیماران وخیمی است که بعلت سوختگی دچار سندرم پاسخ التهابی منتشر شده و در بخشهای مراقبت ویژه سوختگی بستری شده اند. مطالعه بصورت کارازمایی بالینی تصادفی شده و یک سو کور طراحی شده است و جمعیت مورد مطالعه 45 نفر با سن بین 18 تا 85 سال در نظر گرفته شده است. این بیماران به سه گروه 15 نفری تقسیم می شوند و تغذیه آنها بین 6 تا 24 ساعت اول بعد از آسیب شروع می شود. بیمارانی بدون نارسایی کبد و کلیه با سطح سوختگی بیش از 20%از کل سطح بدن و حداقل نیاز به تغدیه روده ای 48 ساعته انتخاب می شوند. گروه اول گروه کنترل است که غذای بیمارستان را دریافت میکنند، گروه دوم فرمولای استاندارد تجاری دریافت می کنند و گروه سوم فرمولای استاندارد تجاری و مقدار 50 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه تورین دریافت می کنند. انرژی مورد نیاز از فرمول هریس-بندیکت محاسبه می شود. مدت مداخله ده روز خواهد بود. پیامد اولیه بصورت ارزیابی نارسایی ارگانهااست که باسنجش تغییرات نمره sofa انجام خواهد شد و پیامد ثانویه، تغییرسطح ایمنی و وضعیت تغذیه است که با اندازه گیری سطح تورین پلاسما ،اینترلوکین TNFآلفا و اینترلوکین10 ، hs-CRP و پره البومین سرم ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307082017N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تغذیه روده ای با فرمولای تجاری و مکمل تورین بر نتیجه بالینی و وضعیت تغذیه ای بیماران وخیم بخش مراقبت ویژه سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغذیه روده ای با فرمولای تجاری و مکمل تورین بر نتیجه بالینی و وضعیت تغذیه ای بیماران وخیم بخش مراقبت ویژه سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیماران دچار سوختگی با محدوده سنی بین 18 - 85 سال و با درصد سوختگی بالای 20 درصد از سطح بدن؛ حد اقل نیاز تغذیه روده ای 48 ساعت؛ اقامت حد اقل به مدت 48 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه؛ بیمارانی بدون نارسایی کبد و کلیه و اختلال مادرزادی متابولیسم اسیدهای آمینه؛ اسیدوز متابولیک(PH<7.35)؛ کنتراندیکاسیون تغذیه روده ای و بارداری. شرایط خروج: بیمارانی که پیش از پایان مطالعه فوت شده باشند؛ یا قادر به تحمل تغذیه روده ای

نباشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
91187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T30-2, T30
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified, Burn of third degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش نتیجه بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزاول بستری - روز سوم- روزششم - روز نهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ارزیابی نارسایی ارگانها(SOFA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثر بر سیستم ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TNFالفا(تست الایزا)، اینترلوکین10(تست الایزا)، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP)(الایزا)

2

شرح متغیر پیامد
اثر بر وضعیت تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پره آلبومین (روش ایمونوتوربیدومتری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تغذیه روتین بیمارستان (گروه کنترل)
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: نیاز کالری از فرمول هریس بندیکت محاسبه می شود، تغذیه روده ای با 25میلی لیتر در ساعت فرمولای استاندارد تغذیه روده ای شروع می شود و به میزان هدف افزایش داده می شود. طول مدت مداخله 10 روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: نیاز کالری از فرمول هریس بندیکت محاسبه می شود، تغذیه روده ای با 25 میلی لیتر در ساعت فرمولای استاندارد تغذیه روده ای شروع شده و به مقدار هدف افزایش داده می شود. روزانه 50 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن تورین به بیمار داده می شود. طول مدت مداخله 10 روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز نقیلی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبزیز
نام کامل فرد مسوول
سیما لک
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
lak_sima@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیما لک
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

خالی