

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تغذیه انترال با فرمولای پودر و محلول میان دو گروه تاخیری و زودهنگام بر تومور نکروزیز فاکتور آلفا و سی راکتیو پروتئین با حساسیت بالا در 24 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور مقایسه اثر تغذیه انترال با فرمولای پودر و محلول میان دو گروه تاخیری و زودهنگام بر تومور نکروزیز فاکتور آلفا و سی راکتیو پروتئین با حساسیت بالا در 24 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی. همچنین تأثیر هر یک از این شیوه های تغذیه بر درجه بندی فیزیولوژیک حاد ساده شده و بر ارزیابی از کارافتادگی ارگانها ارزیابی می گردد. پس از کسب موافقت کتبی و تقسیم بندی تصادفی، نیمی از بیماران تغذیه انترال زودهنگام و نیم دیگر تغذیه انترال تاخیری دریافت می نمایند. هر یک از این گروه ها (زودهنگام و تاخیری) به دو زیر گروه تقسیم می شوند: نیمی از بیماران هر گروه تغذیه انترال را از طریق فرمولای پودری و نیم دیگر از طریق فرمولای محلول دریافت می کنند. طول مدت مداخله هفت روز می باشد. معیارهای کلیدی ورود بیماران عبارت است از عدد ارزیابی سلامت دیرینه و فیزیولوژیک حاد بین 15 الی 25 باشد؛ بیمار بیش از 72 ساعت در بخش مراقبتهای ویژه بماند. معیارهای کلیدی خروج بیماران عبارت است از سن کمتر از 18 سال داشته باشند و بیمار فاقد اختلالات کبدی و سندرم نفروتیک باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه می باشد. این کارآزمایی بر 24 بیمار صورت خواهد گرفت. پیامدهای اولیه این کارآزمایی عبارت است از اثر تغذیه انترال با فرمولای پودر و فرمولای محلول میان دو گروه تاخیری و زودهنگام بر سی راکتیو پروتئین با حساسیت بالا و تومور نکروزیز فاکتور آلفا.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403042017N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تغذیه انترال با فرمولای پودر و محلول میان دو گروه تاخیری و زودهنگام بر تومور نکروزیز فاکتور آلفا و سی راکتیو پروتئین با حساسیت بالا در 24 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تغذیه انترال با فرمولای پودر و محلول میان دو گروه تاخیری و زودهنگام بر تومور نکروزیز فاکتور آلفا و سی راکتیو پروتئین با حساسیت بالا در 24 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار سن بالای 18 سال داشته باشد؛ بیماری که بیش از 72 ساعت در آی سی یو بماند؛ عدد ارزیابی سلامت دیرینه و فیزیولوژیک حاد بیمار بیش از 15-25 باشد؛ بیمار نیاز به تغذیه انترال داشته باشد. معیار های خروج: سن کمتر از 18 سال؛ بیماران دارای اختلالات کبدی؛ بیماران دارای سندرم نفروتیک؛ بیماران عدم ثبات همودینامیکی داشته باشند؛ بیماران افزایش لاکتات در سرم داشته باشند؛ بیمار حامله باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-23, 1392/12/04

کد کمیته اخلاق

92205

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء تغذیه انرژی-پروتئین نامشخص

ICD-10

E46

توصیف کد ICD-10

Protein-energy imbalance NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سی راکتیو پروتئین با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تومور نکروزیز فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی فیزیولوژیک حاد ساده شده شماره دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای: اول، سوم، پنجم و هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

این درجه بندی شامل این موارد است: Type of admission, , Chronic diseases, Glasgow, , Syst. Blood Pressur, , If MV or CPAP, PaO2/FiO2(mmHg), , Urine output, , WBC, , Potassium, , Sodium, , HCO3, , Bilirubin, , Serum Urea or , BUN, , Heart rate, , Temperature

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی از کارافتادگی ارگانها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

این معیار شامل این موارد است: PaO2/FiO2 (mmHg), Glasgow coma scale, Mean Arterial Pressure, Bilirubin (mg/dl) , (Platelets×103/μl, Creatinine (mg/dl

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تغذیه انترال با فرمولای پودر و محلول میان دو گروه تاخیری و زودهنگام به مدت هفت روز

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهریار
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
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
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-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2295 1335 41 98+
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
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-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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-دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.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