پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير ماساژ شكم بر تحمل غذايي در تغذيه متناوب از طريق لوله بيني- معدي در بيماران بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تغذیه معدی از طریق لوله بینی– معدی روش شایع در بیماران بخش ویژه بوده ولی بدون عارضه نمی باشد. این عوارض می تواند به طور زیادی دریافت کافی پروتئین و انرژی را تحت تاثیرقراردهد.در نتیجه این گروه بیماران کل مواد غذایی تعیین شده را دریافت نمیکنند. سوتغذیه در این بخش حدود 35% گزارش شده است. مطالعات نشان داده است که ماساژ شکم سرعت تخلیه معده را در بیماران با حجم باقیمانده معدی بالا، افزایش میدهد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، جامعه پژوهش شامل بیماران بستري در بخش مراقبتهاي ويژه، و تحت تغذیه گوارشی متناوب ازطریق لوله بینی–معدی میباشد. تحقیق در دو گروه کنترل(40 نفر) و گروه مداخله(40 نفر) انجام میگیرد. شرایط ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، بیماران با تغذیه گوارشی متناوب از طریق لوله بینی- معدی، عدم دریافت متوکلوپرامید، اریترومایسین، سیزاپراید، و داروهای آنتی کلی نرژیک، عدم وجود سابقه رادیوتراپی و جراحی شکم، عدم وجود موارد منع ماساژ شکم می باشد و در صورت داشتن استفراغ در دو نوبت متوالی، بروزاسهال، بیمار از مطالعه خارج می شود. در هر دو گروه کنترل و ماساژ اندازه گیری حجم باقیمانده معده قبل از هر بار تغذیه، از طریق آسپیراسیون با سرنگ 50 سی سی انجام می شود. و تغذیه گوارشی متناوب از طریق لوله بینی- معدی در 7 نوبت و هر سه ساعت از 6 صبح تا 12 شب، در پوزیشن سر 30-45 بالاتر و بر اساس نیروی جاذبه و از طریق سرنگ گاواژ انجام می گیرد. مداخله ماشاژ تنها در گروه ماساژ، و نیم ساعت قبل از گاواژ، به مدت10دقیقه در ساعات 8.30 صبح، 2.30 عصر، 8.30 شب، و در سه روز متوالی انجام می گیرد. ماساژ در وضعیت طاقباز و سرتخت 30-45 درجه بالا، در جهت عقربه های ساعت و بر اساس چهار نوع حرکت اصلی ماساژ شکم (از سبک ماساژ سوئدی) استروکینگ، افلوراژ، نیدینگ، و ویبریشن انجام می گیرد. معیار تحمل تغذیه، حجم باقیمانده معدی کمتر از نصف مقدار تغذیه شده در وعده قبل، فقدان استفراغ، اسهال می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090618815N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-28, ۱۳۹۴/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-28, ۱۳۹۴/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 81631

آدرس ایمیل

haddadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ماساژ شكم بر تحمل غذايي در تغذيه متناوب از طريق لوله بيني- معدي در بيماران بستري در بخش مراقبت هاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير ماساژ شكمي بر تحمل غذايي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : • سن بالای 18 سال (18 تا 70 سال) • بیماران با تغذیه گوارشی متناوب از طریق لوله بینی- معدی • گذشت حداکثر 3 نوبت از شروع تغذیه گوارشی متناوب • عدم دریافت متوکلوپرامید، اریترومایسین، سیزاپراید، داروهای آنتی کلی نرژیک • عدم سابقه رادیوتراپی و جراحی شکم در6 هفته اخیر • عدم وجود موارد منع ماساژ شکم مانند: سلولیت، توده شکم، پریتونیت، آنوریسم شکمی، آسیت، دیورتیکولیت، احتمال هرگونه ترومبوآمبولی در یک سال اخیر، وجود و سابقه DVT در یک سال اخیر معیارهای خروج از مطالعه: • داشتن بیشتر از دو نوبت استفراغ متوالی (کمتر از 12 ساعت) • دریافت متوکلوپرامید به دلیل استفراغ • NPO شدن به دلیل انجام تست آزمایشگاهی یا پروسیجر جراحی بیش از12 ساعت • بروز اسهال بیشتر از 3 نوبت در روز • انتقال بیمار به بخش در کمتر از 3روز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

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 و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران،بلوار کشاورز،طبقه 6ام سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

130/3546/د/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کما

کد ICD-10

R40.2

توصیف کد ICD-10

Coma, unspecified

2

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

F07.2

توصیف کد ICD-10

Post- concussional syndrome

3

شرح

تومورخوش خیم مغزی

کد ICD-10

D33

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of brain and other parts of central nervous system

4

شرح

توموربدخیم مغزی

کد ICD-10

c71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

5

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هر بار تغذیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سرنگ تغذیه 50سی سی

2

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرشیفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرشیفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام ماساژشکم نیم ساعت قبل ازتغذیه لوله اي درکروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
درکروه کنترل مداخله اي انجام نمي کيرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمیني
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا حدادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
haddadi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ژاله محمدعلیها
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بالاتر از ونک، خ شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8888 2885

فکس

ایمیل
mohammadaliha.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول
رویا حدادی

موقعیت شغلی
دانشجویی کارشناس ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان توحید خ دکتر میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل
Haddadi@razi.tums.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