

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر فواصل زمانی انجام تغذیه بینی - معده ای بر تحمل تغذیه ای بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر ایجاد تغییراتی در فواصل زمانی انجام تغذیه به روش بلوس است تا بتوان در نهایت یک برنامه غذایی مناسب جهت کاهش بروز عارضه عدم تحمل در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه پیشنهاد کرد. جمعیت مورد مطالعه در این کارآزمایی بالینی بیماران بستری در واحد ICU جنرال بیمارستان بعثت شهر همدان است. 63 شرکت کننده از میان این بیماران انتخاب و تحت مطالعه قرار می گیرند. شرکت کننده ها لازم است سن 18 سال و بیشتر داشته، اینتوبه بوده و تحت تغذیه بینی معده ای به روش بلوس قرار داشته باشند، و در صورت فوت، انتقال از بخش و NPO شدن به دلیل اقدامات تشخیصی و درمانی از مطالعه خارج می شوند. سپس بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS به سه گروه غذایی تقسیم می شوند. در گروه اول فرمول غذایی هر 2 ساعت با حجم 200 میلی لیتر، در گروه دوم فرمول غذایی هر 3 ساعت با حجم 300 میلی لیتر و در گروه سوم فرمول غذایی هر 4 ساعت با حجم 400 میلی لیتر برای بیماران تجویز می شود. فرمول غذایی مورد استفاده و روش انجام تغذیه در هر 3 گروه یکسان است. قبل از ورود بیماران به مطالعه نمره آپاچی 2 و GCS جهت تعیین شدت بیماری و سنجش سطح هوشیاری اندازه گیری می شود. در هر گروه (2، 3 یا 4 ساعت) این برنامه غذایی به مدت سه روز اجرا و طی این سه روز عوارض عدم تحمل شامل: رگورژیتاسیون، اسهال و حجم باقیمانده توسط پژوهشگر و یا همکار آموزش دیده طرح کنترل و ثبت می شود. در نهایت عوارض عدم تحمل در فواصل زمانی مختلف با یکدیگر مقایسه و برنامه غذایی مناسبتر پیشنهاد می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه صادقی هدایت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

813839472 98+

آدرس ایمیل

s.sadeghihedayat@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فواصل زمانی انجام تغذیه بینی - معده ای بر تحمل تغذیه ای بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فواصل زمانی انجام تغذیه بر تحمل تغذیه ای بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران 18 ساله و بالاتر؛ بیمارانی که از طریق بینی-معده ای و به روش تغذیه توده ای (Bolus) تغذیه می شوند؛ بیمارانی که احتمال داده می شود حداقل 3 روز در ICU بستری باشند؛ عدم ابتلای بیمار به دیابت، نارسایی کبد و نارسایی کلیوی به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081718832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

کد ICD-10
K59.1
توصیف کد ICD-10
Functional diarrhoea

2

شرح
رگورژیتاسیون

کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

3

شرح
افزایش حجم باقیمانده معده

کد ICD-10
R19.8
توصیف کد ICD-10
Other specified symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات رگورژیتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعته به مدت 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعته به مدت 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت به مدت سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سرنگ 60 میلی لیتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دلیل نیاز به فرمول غذایی ویژه؛ عدم ابتلای بیماران به بیماریهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا مصرف داروهای ایمنوساپرسور؛ عدم وجود سابقه بیماری یا جراحی گوارشی در 6 هفته اخیر؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم استفاده از داروهای افزایش دهنده حرکات دستگاه گوارش؛ عدم ابتلا بیماران به اسهال قبل از شروع مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: شروع داروهای افزایش دهنده حرکات دستگاه گوارش برای بیمار؛ تغییر روش تغذیه یا فرمول غذایی؛ حجم باقیمانده بیشتر از 200 میلی لیتر؛ بروز عوارض گوارشی به دلیلی غیر از عدم تحمل؛ فوت بیمار یا انتقال بیمار از بخش آی سی یو به بخش دیگر؛ NPO شدن بیمار جهت انجام اقدامات تشخیصی و درمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1393/11/18, 2015-02-07

کد کمیته اخلاق

16/35/9/6169/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال

با استفاده از دستگاه مانیتور

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتور

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتور

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترمومتر جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول(مداخله): تغذیه به روش بلوس با فرمول غذایی استاندارد به فاصله زمانی هر 2 ساعت با حجم 200 میلی لیتر به مدت سه روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم(کنترل): تغذیه به روش بلوس با فرمول غذایی استاندارد به فاصله زمانی هر 3 ساعت با حجم 300 میلی لیتر به مدت 3 روز
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه سوم(مداخله): تغذیه به روش بلوس با فرمول غذایی استاندارد به فاصله زمانی هر 4 ساعت با حجم 400 میلی لیتر به مدت سه روز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول

سمانه صادقی هدایت
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سمانه صادقی هدایت
موقعیت شغلی
کارشناسی پرستاری/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

کد پستی
تلفن
0572 3038 81 98+

فکس
ایمیل
s.sadeghihedayat@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

988138380447 98+

ایمیل

oshvandi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سمانه صادقی هدایت

موقعیت شغلی

کارشناسی پرستاری/ دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4472 3839 81 98+

فکس

ایمیل

s.sadeghihedayat@umsha.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