

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی تغذیه تام وریدی توسط داروساز بالینی در بهبود وضعیت بالینی و شاخص های متابولیک بیماران بزرگسال تحت پیوند مغز استخوان در مقایسه با روش متداول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه، بررسی کارآیی تغذیه تام وریدی در مقایسه با تغذیه وریدی نسبی در پیشگیری از سوء تغذیه ناشی از موکوزیت شدید و التهاب دستگاه گوارش و کاهش جذب مواد مغذی، تهوع، استفراغ و اسهال، GVHD گوارشی در بیماران تحت پیوند مغز استخوان BMT می باشد. جمعیت تحت مطالعه، 60 بیمار دریافت کننده تغذیه وریدی می باشد که به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. در طی طول مدت درمان تغذیه وریدی، گروه مداخله، دکستروز 10%، آمینواسید 10% و اینترالیپید 10% به میزان مورد نیاز بیمار (35-25 kcal/kg/day) و گروه کنترل دکستروز 5%، آمینواسید 10% یک عدد روزانه و اینترالیپید 10% دو بار در هفته به میزان حداکثر 800 kcal دریافت می کنند. اطلاعات دموگرافیک، تشخیص اولیه، بیماری های همراه و سایر داروهای مصرفی بیماران ثبت می گردد. نمونه های خون در حالت پایه قبل از شروع و سپس به صورت در طی مدت تغذیه وریدی از بیماران گرفته می شود. الکترولیت های سرم شامل سدیم، پتاسیم، منیزیم و فسفر اندازه گیری می شود. به علاوه شاخص های Subjective global assessment (SGA), nutritional risk screening (NRI), anthropometric nitrogen balance, albumin, prealbumin, total protein و هفتگی اندازه گیری می گردد. همچنین بیمار از زمان پیوند به مدت 100 روز از لحاظ بالینی پیگیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203041030N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۲۵, 15-03-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۵, 2012-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جلیلی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2662 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m_jalili@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱, 2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تغذیه تام وریدی توسط داروساز بالینی در بهبود وضعیت بالینی و شاخص های متابولیک بیماران بزرگسال تحت پیوند مغز استخوان در مقایسه با روش متداول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تغذیه تام وریدی توسط داروساز بالینی در بهبود وضعیت بالینی و شاخص های متابولیک بیماران بزرگسال تحت پیوند مغز استخوان در مقایسه با روش متداول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- سن بالای 18 سال 2- دریافت تغذیه کمتر از 50 درصد نیاز روزانه به دلیل موکوزیت شدید و التهاب دستگاه

گوارش و کاهش جذب مواد مغذی، تهوع، استفراغ و اسهال، GVHD، گوارشی که امکان تغذیه روده ای نباشد 3- آلبومین زیر 3 میلی گرم بر دسی لیتر معیارهای خروج از مطالعه 1- سابقه بیماری های قلبی و ریوی و کلیوی و کبدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای

بنیادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/12/11, 2012-03-01

کد کمیته اخلاق

1390/12/11

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه تام وریدی در پیوند سلولهای بنیادی

ICD-10

Y84

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در مدت بستری در حدود 3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شیوع GVHD حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای هنگام ترخیص

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در مدت بستری در حدود 3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

Subjective global assessment (SGA), nutritional risk screening (NRI), anthropometric measurements, nitrogen balance, and laboratory data (such as albumin, prealbumin and total protein)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت آنتی بیوتیک تراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در مدت بستری در حدود 3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در مدت بستری در حدود 3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

استخراج از پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات تستهای عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در مدت بستری در حدود 3 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

میزان اختلالات الکترولیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی در مدت بستری در حدود 3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض ناشی از تغذیه تام وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی در مدت بستری در حدود 3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از پرونده بیمار

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**مداخله در گروه مداخله دکستروز 10%، آمینواسید 10%
و اینترالیپید 10% به میزان مورد نیاز بیمار (25-35 kcal/kg/day)**طبقه بندی**

درمانی - داروها

شرح مداخلهمداخله در گروه کنترل دکستروز 5% و آمینواسید 10% یک عدد روزانه
و اینترالیپید 10% دو بار در هفته به میزان حداکثر 800 kcal روزانه تا

زمان ترخیص

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

ملوک حاجی بابایی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

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

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مریم موسوی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2645 8490 21 98+

فکس

ایمیل

kh.mousavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

ملوک حاجی بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار/دکترای داروساز بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2645 8490 21 98+

فکس

ایمیل

hajibaba@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مهدی جلیلی

موقعیت شغلی

.M.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2645 8490 21 98+

فکس

ایمیل

horcbmt@sina.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی