

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر تغذیه لوله ای به روش بولوس با روش مداوم بر معیارهای متابولیسی و فیزیولوژیکی بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا (س)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دوروش حمایت تغذیه لوله ای مداوم و بولوس بر میزان پره آلبومین و قندخون بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه در سال 1391 است. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و کنترل است. 50 نمونه به روش آسان از بین بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان، ایران انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. قندخون و پره آلبومین نمونه های هر دو گروه قبل از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه های گروه مداخله از طریق پمپ انفوزیون و نمونه های گروه کنترل به روش بولوس، به مدت 72 ساعت تغذیه دریافت داشتند. قند خون در فواصل هر 4 ساعت تا 72 ساعت و پره آلبومین در روز اول و سوم ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020220912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-04-2015, 1394/01/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-04-2015, 1394/01/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شهریاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2915 3792 31 98+

آدرس ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2013, 1392/03/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2013, 1392/07/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تغذیه لوله ای به روش بولوس با روش مداوم بر معیارهای متابولیسی و فیزیولوژیکی بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا (س)

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه حمایتی در بیماران بخش ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: واحد های مورد پژوهش در شرایط ویژه و بحرانی بوده و قادر به بلع غذا از راه دهان نباشد؛ کارآیی و عملکرد سیستم گوارش واحد های مورد پژوهش سالم باشد؛ به سرطان گوارش، فیستول، نکروز، انسداد و پریتونیت مبتلا نباشد؛ امکان برقراری تغذیه بولوس و یا مداوم وجود داشته باشد؛ اندیکاسیون یکسان برای هر دو روش را داشته باشد؛ حمل تغذیه لوله ای معدی داشته باشد. شرایط خروج: ترخیص یا فوت قبل از 72 ساعت؛ بروز تغییرات ناگهان در وضعیت بالینی بیمار در زمان مطالعه؛ عدم تمایل فرد یا خانواده برای ادامه شرکت در پژوهش.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده عملی معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم، روز چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم باقیمانده معده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تغذیه بصورت 1 کیلو کالری در هر میلی لیتر که با

استفاده از سرنگ هر 4 ساعت محلول انشور محاسبه شده به روش

بلوس گاوآز گردید

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تغذیه بصورت 1 کیلو کالری در هر میلی لیتر و محلول

انشور محاسبه شده از طریق پمپ تغذیه در طی 24 ساعت گاوآز

گردید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهراء، بخش ویژه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

390458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم و نشانه‌های مربوط به دریافت مایع و تغذیه

کد ICD-10

R63.6

توصیف کد ICD-10

Insufficient intake of food and water due to self neglect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم، روز چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2915

فکس

ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2950

فکس

ایمیل

shahriari@nm.mui.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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی،

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2915

فکس

ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان