پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیردوروش حمایت تغذیه لوله ای مداوم وبولوس برمیزان پره آلبومین وقندخون 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 بیمارن 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: **2015-04-06, ۱۳۹۴/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-06, ۱۳۹۴/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شهریاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2915

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

2013-06-19, ۱۳۹۲/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-17, ۱۳۹۲/۰۷/۲۵

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 متابولیکی 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
مصداق 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 سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
390458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم و نشانه های 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

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
اندازه گیری 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 گاواژ 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 درطی 24 ساعت گاواژ گردید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن شهریاری
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، 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؟

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن شهریاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی