

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تاثیر تخلیه گازهای معده بر تحمل تغذیه روده ای در بیماران تحت تهویه مکانیکی با تغذیه از راه لوله بینی - معده ای.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تخلیه گازهای معده بر تحمل تغذیه روده ای در بیماران تحت تهویه مکانیکی با تغذیه از راه لوله بینی - معده ای بستری در بخش مراقبتهای ویژه است. معیارهای ورود: بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی با لوله تراشه و مد CPAP، تغذیه بیماران با غذای آماده شده در بیمارستان. معیارهای خروج: ترخیص یا فوت بیمار، قطع گاوژ به علت شرایط بیماری، بروز شریاطی که وضعیت نیمه نشسته ممنوع باشد. 60 بیمار 18 الی 60 ساله با GCS کمتر مساوی 9 تحت تهویه مکانیکی با لوله تراشه و مد CPAP در این مطالعه وارد می شوند و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. در گروه آزمون سوند بینی- معده ای متصل به سرنگ 60 سی سی بدون پیستون حدود 40 سانتی متر بالای سر نیم ساعت پس از گاوژ در سه نوبت با فاصله مساوی یک ساعته باز نگه داشته می شود و با کف دست بصورت ملایم در حدود 2 سانتیمتر در ناحیه اپیگاستر فشار داده می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. حجم باقی مانده معده، دیستانسیون، استفراغ و اسهال در قبل و بعد از آزمون در دو گروه کنترل می شود. در نهایت دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072223291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2015، 1394/08/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/21، 2015-11-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7422 3852 51 98+

#### آدرس ایمیل

soltanih2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22، 1394/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23، 1394/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تخلیه گازهای معده بر تحمل تغذیه روده ای در بیماران تحت تهویه مکانیکی با تغذیه از راه لوله بینی - معده ای.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تخلیه گازهای معده بر تحمل گاوژ

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیمار یا قیم وی جهت ورود به پژوهش؛ سن بین 18-60 سال؛ بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی با لوله تراشه و مد CPAP؛ GCS کمتر مساوی 9؛ داشتن لوله بینی- معده ای شماره 14-16؛ دستور تغذیه با محلول گاوژ استاندارد آماده شده در بیمارستان؛ از شروع تغذیه 5 روز گذشته باشد؛ عدم سابقه عمل جراحی یا ابتلا به اختلالاتی نظیر پانکراتیت، زخم و ضایعه گوارشی، سابقه خونریزی گوارشی و بدخیمی های گوارشی، نارسایی کبد و کلیه؛ نداشتن زخم، جراحات و عفونت واضح روی شکم؛ بیمار حامله نباشد؛ نداشتن کشش اندام و سر، پنوموسفال، پارگی دیافراگم، هموتوراکس و پنوموتوراکس فشارنده، قفسه سینه شناور، ترومای گردن و ستون فقرات؛ علائم افزایش فشار داخل جمجمه وجود نداشته

باشد. معیارهای خروج: ترخیص یا فوت بیمار؛ قطع گاوآز به خاطر شرایط بیماری؛ بروز شریاطی که وضعیت نیمه نشسته ممنوع باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گناباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۴/۰۳, 2015-06-24

کد کمیته اخلاق

ir.gmu.rec.1394.27

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تحمل تغذیه روده ای

کد ICD-10

E63.1

توصیف کد ICD-10

Imbalance of constituents of food intake

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

حجم باقی مانده معده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 3 ساعت بلافاصله قبل از انجام گاوآز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از سرنگ گاوآز 60 سی سی

### 2

شرح متغیر پیامد

دیستانسیون شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل از انجام گاوآز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل از انجام گاوآز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 4

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت 24 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت قبل از گاوآز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی

### 2

شرح متغیر پیامد

حجم جاری تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت قبل از گاوآز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله: سوند بینی- معده ای متصل به سرنگ 60 سی سی بدون پیستون حدود 40 سانتی متر بالای سر نیم ساعت پس از گاوآز در سه نوبت با فاصله مساوی یک ساعته باز نگه داشته می شود و با کف دست بصورت ملایم در حدود 2 سانتیمتر در ناحیه اپیگاستر فشار

داده می شود. این مداخله دو بار در روز انجام می شود  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بدون اقدام  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امدادی شهید کامیاب مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین سلطانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فداییان اسلام، بیمارستان امدادی شهید کامیاب مشهد  
**شهر**  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد کرامتی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**شهر**  
گناباد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**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 گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**

حسین سلطانی  
**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**کد پستی**

9159814784

**تلفن**

2830 5722 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

soltanih2@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.gmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی محمد پور

**موقعیت شغلی**

دکترای آموزش پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**کد پستی**

9691793718

**تلفن**

0578 5722 51 98+

**فکس**

3814 5722 51 98+

**ایمیل**

dr.mohammadpour@gmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.gmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

حسین سلطانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**کد پستی**

9159813784

**تلفن**

2830 5722 51 98+

**فکس**

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

3814 5722 51 98+  
ایمیل  
soltanih2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gmu.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه