پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تخلیه گازهای معده بر تحمل تغذیه روده ای در بیماران تحت تهویه مکانیکی با تغذیه ازراه 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 گاواژ به علت شرایط بیماری، بروز شرایطی 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 وبطور 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 گاواژ 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: **2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 7422

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, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

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 ازراه لوله بینی – معده ای.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تخلیه گازهای معده بر تحمل گاواژ

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 مساوی9 ؛ داشتن لوله بینی– معده ای شماره 14-16؛ دستور تغذیه با محلول گاواژ 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 وکلیه؛ نداشتن زخم، جراحت 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 گاواژ به خاطر شرایط بیماری؛ بروز شرایطی که وضعیت نیمه نشسته ممنوع باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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 گناباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳

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 گاواژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سرنگ گاواژ 60 سی سی

2

شرح متغیر پیامد

دیستانسیون شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل از انجام گاواژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت بلافاصله قبل از انجام گاواژ

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 گاواژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی

2

شرح متغیر پیامد

حجم جاری تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت قبل از گاواژ

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 گاواژ 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
مصداق 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
+98 51 5722 2830
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
+98 51 5722 0578
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
dr.mohammadpour@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5722 2830
فکس

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

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