

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش تغذیه ی لوله ای بولوس و متناوب بر میزان عدم تحمل تغذیه و آسپیراسیون تنفسی در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش آی سی یو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف این مطالعه مقایسه دو روش تغذیه لوله ای متناوب و بولوس بر میزان عدم تحمل تغذیه آسپیراسیون بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش های مراقبت های ویژه می باشد. طراحی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: 60 نفر از بیماران با تشخیص سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان چمران می باشد. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: سنین بین 18 تا 65 سال؛ بستری بودن در بخش های مراقبت ویژه با تشخیص قطعی سپسیس؛ سطح هوشیاری زیر 10؛ اینتوبه بودن. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: ترخیص یا انتقال از آی سی یو پیش ازده روز نخست از پذیرش؛ بروز مشکلات همودینامیکی و نیاز به مداخلات درمانی جدید؛ بروز علائم دهیدراتاسیون؛ اعتیاد مداخلات مورد مطالعه: مرحله اول: انجام پیش آزمون که در آن بیماران از نظر عدم تحمل تغذیه و آسپیراسیون با تکمیل چک لیست بررسی خواهند شد. مرحله دوم: بیماران به طور تصادفی به سه گروه تغذیه بولوس، متناوب و پامداوم تخصیص داده خواهند شد. مرحله سوم: انجام مداخله از طریق تغذیه بیماران به سه روش تغذیه بولوس، متناوب و مداوم. مرحله چهارم: انجام پس آزمون که در آن بیماران از نظر عدم تحمل تغذیه و آسپیراسیون با تکمیل چک لیست سه روز بعد از شروع مطالعه بررسی خواهند شد. متغیر پیامدهای اصلی: بیوست؛ استفراغ؛ حجم باقیمانده معده؛ اتساع شکمی؛ اسهال

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102623446N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2016, 1395/01/06  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/06, 2016-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه تیموری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0283 5588 21 98+

#### آدرس ایمیل

z.farsi@ajaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اجا

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش تغذیه ی لوله ای بولوس و متناوب بر میزان عدم تحمل تغذیه و آسپیراسیون تنفسی در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش آی سی یو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش تغذیه لوله ای بولوس و متناوب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: سنین بین 18 تا 65 سال؛ بستری بودن در بخش مراقبتهای ویژه با تشخیص قطعی سپسیس؛ سطح هوشیاری زیر 10؛ ناتوانی در خوردن و نیاز اجباری به اجرای حمایت تغذیه ای؛ عدم

کد ICD-10  
A40, A41  
توصیف کد ICD-10  
Streptococcal sepsis, Other sepsis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اسهال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

### 2

شرح متغیر پیامد  
یبوست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

### 3

شرح متغیر پیامد  
استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

### 4

شرح متغیر پیامد  
حجم باقیمانده معده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

### 5

شرح متغیر پیامد  
اتساع شکمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آسپیراسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

ابتلا به اختلالات گوارشی پس از تایید فلوشیپ آبی سی‌یو؛ اینتوبه بودن بیمار شرایط خروج بیمار از مطالعه: افزایش سطح هوشیاری و ایجاد توانایی در خوردن در حین انجام مطالعه یا در بخشی از آن؛ ترخیص یا انتقال از آبی سی‌یو پیش از 10 روز نخست پذیرش؛ بروز مشکلات همودینامیکی و نیاز به مداخلات درمانی جدید؛ بروز علائم دهیدراتاسیون؛ اعتیاد؛ دریافت داروهای مهارکننده پمپ پروتون؛ لزوم ایجاد تغییر در رژیم غذایی و نیاز به تجویز رژیم غذایی خاص

## 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:

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی واحدها به سه گروه تغذیه بلوس، متناوت و کنترل به روش تصادفی ساده با پرتاب تاس. بدین ترتیب که آمدن عدد 1 و 2 مربوط به گروه آزمون اول (بلوس)، عدد 3 و 4 مربوط به گروه آزمون دوم (متناوب) و عدد 5 و 6 مربوط به گروه کنترل خواهد بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آجا

## آدرس خیابان

تهران، خ. فاطمی، خ. اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

## شهر

تهران

## کد پستی

4813718414

## تاریخ تایید

2015-10-26, 1394/08/04

## کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.38

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سپسیس

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تغذیه بلوس انجام گاوآز با استفاده از سرنگ گاوآز به آرامی ظرف 60-15 دقیقه با توجه به شرایط و حجم مورد نیاز

طبقه بندی  
غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: متناوب - تغذیه ی متناوب با استفاده از پمپ به مدت حداقل 4 و حداکثر 20 ساعت با توجه به شرایط و حجم مورد نیاز

طبقه بندی  
غیره

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تغذیه به روش روتین در بخش آی سی یو صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی آهنگری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید صنایع، خیابان شهید لنگری

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران آزما

آدرس خیابان

تهران، خ. فاطمی، خ. اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اجا

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 اجا

نام کامل فرد مسوول

شهلا علیاری

موقعیت شغلی

دکتر/ معاونت پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری اجا

شهر

تهران

کد پستی

4813718415

تلفن

217750040400 98+

فکس

ایمیل

z.farsi@ajajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اجا

نام کامل فرد مسوول

زهرا فارسی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری اجا

شهر

تهران

کد پستی

4813818415

تلفن

217750040400 98+

فکس

ایمیل

z.farsi@ajajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اجا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی آهنگری

## 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

## موقعیت شعلی

دانشجوی کارشناسی ارشد/پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری اجا

شهر

تهران

کد پستی

4813718415

تلفن

1809 2248 21 98+

فکس

ایمیل

m.ahangari1988@mail.com

آدرس صفحه وب