پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي مقايسه اي تاثير دو روش تغذيه ي لوله اي بولوس و متناوب بر ميزان عدم تحمل تغذيه و آسپيراسيون تنفسي در بيماران مبتلا به سپسيس بستري در بخش آي سي يو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف این مطالعه مقایسه دو روش تغذیه لوله ای متناوب و بلوس 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: 60نفراز 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 دربخش های مراقبت ویژه با تشخیص قطعی سپسیس؛ سطح هوشیاری زیر 10؛ اینتوبه بودن. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: ترخیص یا انتقال ازآی سی یو پیش ازده روزنخست ازپذیرش؛ بروزمشکلات همودینامیکی ونیازبه مداخلات درمانی جدید؛ بروزعلایم دهیدراتاسیون؛ اعتیاد مداخلات مورد مطالعه: مرحله اول: انجام پیش آزمون که درآن بیماران ازنظرعدم تحمل تغذیه و اسپیراسیون با تکمیل چک لیست بررسی خواهند شد. مرحله دوم: بیماران به طورتصادفی به سه گروه تغذیه بلوس، متناوب ویامداوم تخصیص داده خواهندشد. مرحله سوم:انجام مداخله از طریق تغذیه بیماران به سه روش تغذیه بلوس، متناب و مداوم. مرحله چهارم: انجام پس آزمون که درآن بیماران ازنظرعدم تحمل تغذیه و اسپیراسیون با تکمیل چک لیست سه روز بعد از شروع مطالعه بررسی خواهند شد. متغیر پیامدهای اصلی: یبوست؛ استفراغ؛ حجم باقیمانده معده؛ اتساع شکمي؛ اسهال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102623446N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-25, ۱۳۹۵/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-25, ۱۳۹۵/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تيموري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5588 0283

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, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير دو روش تغذيه ي لوله اي بولوس و متناوب بر ميزان عدم تحمل تغذيه و آسپيراسيون تنفسي در بيماران مبتلا به سپسيس بستري در بخش آي سي يو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير دو روش تغذيه لوله اي بولوس و متناوب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: سنين بين 18 تا 65 سال؛ بستري بودن در بخش مراقبتهاي ويژه با تشخيص قطعي سپسيس؛ سطح هوشياري زير 10؛ ناتواني در خوردن و نياز اجباري به اجراي حمايت تغذيه اي؛ عدم

ابتلا به اختلالات گوارشي پس از تايید فلوشیپ آي سي يو؛ اينتوبه بودن بيمار شرايط خروج بيمار از مطالعه: افزايش سطح هوشياري و ايجاد تواناي در خوردن در حين انجام مطالعه يا در بخشي از آن؛ ترخيص يا انتقال از آي سي يو پيش از 10 روز نخست پذيرش؛ بروز مشكلات هموديناميكي و نياز به مداخلات درماني جديد؛ بروز علايم دهيدراتاسيون؛ اعتياد؛ دريافت داروهاي مهاركننده پمپ پروتون؛ لزوم ايجاد تغيير در رژيم غذايي و نياز به تجويز رژيم غذايي خاص

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:

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

تخصيص تصادفي واحدها به سه گروه تغذيه بلوس، متناوت و كنترل به روش تصادفي ساده با پرتاب تاس. بدين ترتيب كه 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 كنترل خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اجا

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

4813718414

تاریخ تایید

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A40, A41

توصیف کد ICD-10

Streptococcal sepsis, Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

اتساع شكمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:تغذیه بلوس انجام گاواژ با استفاده از سرنگ گاواژ 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
دکترا/ معاونت پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ. شریعتی. خ. کاج. دانشکده پرستاری اجا
شهر
تهران
کد پستی
4813718415
تلفن
+98 217750040400
فکس
ایمیل
z.farsi@ajaums.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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ. شریعتی. خ. کاج. دانشکده پرستاری اجا
شهر
تهران
کد پستی
4813818415
تلفن
+98 217750040400
فکس
ایمیل
z.farsi@ajaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اجا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی آهنگری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد/پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ. شریعتی. خ. کاج. دانشکده پرستاری اجا
شهر
تهران
کد پستی
4813718415
تلفن
+98 21 2248 1809
فکس
ایمیل
m.ahangari1988@mail.com
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