

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر وضعیت بدن بر حجم باقی مانده معده بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع دو گروه بدون کور سازی می باشد که بر روی 36 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی بیمارستان بعثت تهران انجام می شود. هدف این مطالعه، بررسی اثر وضعیت بدن بر حجم باقی مانده معده بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشد. بیمارانی که معیارهای ورود به این مطالعه را دارند، به روش شبه تخصیصی تصادفی در دو گروه الف و ب قرار می گیرند. در روز نخست مطالعه، بیماران گروه الف پس از اولین گاوژ به مدت 3 ساعت در وضعیت نیمه نشسته و پس از گاوژ دوم به مدت 3 ساعت در وضعیت به پهلوی راست قرار می گیرند. دوره از بین رفتن اثر سه ساعت در نظر گرفته می شود. بیمارانی که در گروه ب قرار دارند، پس از اولین گاوژ به مدت 3 ساعت در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و پس از گاوژ دوم به مدت 3 ساعت در وضعیت نیمه نشسته قرار خواهند گرفت. پژوهشگر قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقی مانده معده را با سرنگ گاوژ استاندارد اندازه گیری و آن را ثبت می نماید. نهایتاً حجم باقی مانده معده بیماران پس از هر وضعیت در دو گروه مقایسه خواهد شد. تغذیه در تمامی بیماران به روش بولوس متناوب انجام خواهد شد. در ضمن، نمره اپاچی 3 در بیماران دو گروه محاسبه و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110623446N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۴, 13-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۴, 2016-05-13

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@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این پژوهش توسط معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
اجا مورد حمایت قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/25, 2016-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/25, 2016-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر وضعیت بدن بر حجم باقی مانده معده بیماران تحت تهویه
مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وضعیت بدن بر حجم باقی مانده معده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
داخلی؛ سن 18-65 سال؛ تغذیه از طریق سوند بینی- معده ای؛

بیماران تحت تهویه مکانیکی Invasive؛ چهار و هشت ساعت قبل از
انجام مداخله باشند؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر حرکات گوارشی
طی هفته اخیر؛ عدم ابتلا به اختلالات حاد گوارشی؛ عدم بارداری بیمار؛
بیمارانی که هیچگونه منع و یا محدودیتی برای تغییر وضعیت بدن ندارند.
شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای موثر بر حرکات گوارشی
در طی پژوهش؛ افزایش سطح هوشیاری و ایجاد توانایی در خوردن در

حین انجام مطالعه؛ لزوم تغییر در مسیر تغذیه ای بیمار؛ انتقال و یا ترخیص بیمار از بخش مراقبت ویژه؛ جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

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

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص گروه‌ها به گروه الف و ب بر اساس روش شبه تصادفی می باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم باقی مانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سرنگ گاوآژ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه، پژوهشگر بیمارانی که در گروه الف قرار دارند را پس از اولین گاوآژ به مدت 3 ساعت در وضعیت نیمه نشسته و پس از گاوآژ دوم به مدت 3 ساعت در وضعیت خوابیده به پهلوی راست قرار می دهد. در ضمن، قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقی مانده معده را با سرنگ گاوآژ استاندارد اندازه گیری و ثبت می نماید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در این مطالعه، پژوهشگر بیمارانی که در گروه ب قرار دارند را پس از اولین گاوآژ به مدت 3 ساعت در وضعیت خوابیده به پهلوی راست و پس از گاوآژ دوم به مدت 3 ساعت در وضعیت نیمه نشسته قرار می دهد. در ضمن، قبل از هر بار تغذیه، ابتدا حجم باقی مانده معده را با سرنگ گاوآژ استاندارد اندازه گیری و ثبت می نماید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت تهران

نام کامل فرد مسؤول

معصومه کمالی کلاتی

آدرس خیابان

تهران. اتوبان افسریه، سه راه تختی، بلوار هجرت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اجا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کامران آزما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اجا

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

4813718414

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط وضعیت بدن با حجم باقیمانده معده در بیماران با تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

w78

توصیف کد ICD-10

gastric content

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 آجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
شهلا علیاری
موقعیت شغلی
دکتر/ معاونت پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
کد پستی
4813718415
تلفن
0404 7750 21 98+
فکس
ایمیل
z.farsi@ajaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
زهرا فارسی
موقعیت شغلی

دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
کد پستی
4813818415
تلفن
0404 7750 21 98+
فکس
ایمیل
z.farsi@ajaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
معصومه کمالی کلاتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد/پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
masoume_kamali@yahoo.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